

KULLANMA TALİMATI

NUTRİTİVE SANTRAL elektrolitli amino asit çözeltisi, glukoz çözeltisi ve lipid emülsiyonu Santral yoldan intravenöz uygulama içindir.

Steril

- **Etkin maddeler:** Her 1 torba için, bölmeleri karıştırıldığında oluşan emülsiyon, aşağıdaki etkin maddeleri içerir:

Etkin maddeler	1000 mL	1500 mL	2000 mL
Rafine zeytinyağı + Rafine soya fasulyesi yağı	40 g	60 g	80 g
Alanin	8,28 g	12,42 g	16,56 g
Arjinin	4,6 g	6,9 g	9,2 g
Glisin	4,12 g	6,18 g	8,24 g
Histidin	1,92 g	2,88 g	3,84 g
İzolösin	2,4 g	3,6 g	4,8 g
Lösin	2,92 g	4,38 g	5,84 g
Lizin (Lizin HCl olarak)	2,32 g (2,9 g)	3,48 g (4,35 g)	4,64 g (5,8 g)
Metiyonin	1,6 g	2,4 g	3,2 g
Fenilalanin	2,24 g	3,36 g	4,48 g
Prolin	2,72 g	4,08 g	5,44 g
Serin	2 g	3 g	4 g
Treonin	1,68 g	2,52 g	3,36 g
Triptofan	0,72 g	1,08 g	1,44 g
Tirozin	0,16 g	0,24 g	0,32 g
Valin	2,32 g	3,48 g	4,64 g
Sodyum asetat 3H ₂ O	2,45 g	3,67 g	4,9 g
Sodyum gliserofosfat 5H ₂ O	2,14 g	3,22 g	4,29 g
Potasyum klorür	1,79 g	2,68 g	3,58 g
Magnezyum klorür 6H ₂ O	0,45 g	0,67 g	0,9 g
Glukoz (Glukoz monohidrat olarak)	160 g (176 g)	240 g (264 g)	320 g (352 g)
Kalsiyum klorür 2H ₂ O	0,3 g	0,44 g	0,59 g
Toplam kalori (kcal)	1200	1800	2400
Protein dışı kaloriler (kcal)	1040	1560	2080

* Rafine zeytinyağı (yaklaşık %80) ve rafine soya fasulyesi yağı (yaklaşık %20) karışımı

- **Yardımcı maddeler:** Saflaştırılmış yumurta fosfatidi (tavuk kaynaklı), gliserol, sodyum oleat, sodyum hidroksit, glasiyel asetik 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. **NUTRİTİVE SANTRAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NUTRİTİVE SANTRAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NUTRİTİVE SANTRAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NUTRİTİVE SANTRAL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NUTRİTİVE SANTRAL nedir ve ne için kullanılır?

Farmakoterapötik grup: Parenteral beslenme çözeltileri/kombine ürünler.

NUTRİTİVE SANTRAL, bir infüzyonluk emülsiyondur. Üç bölmeli bir torba içerisinde sunulur. Bölmelerden biri kalsiyumlu glukoz çözeltisi, ikincisi lipit emülsiyonu, üçüncüsü de elektrolitli amino asit çözeltisi içerir.

NUTRİTİVE SANTRAL; 1000, 1500 ve 2000 mililitrelik üç bölmeli plastik torbalarda sunulmuştur.

Torbadaki üç bölmenin içeriği karıştırılmadan önce, bir bölme süt görünümlü homojen bir sıvı (lipit emülsiyonu) içerirken, diğer iki bölme (elektrolitli amino asit çözeltisini ve kalsiyum klorürlü glukoz çözeltisini içeren), gözle görülür partikül içermeyen berrak, renksiz veya açık sarı çözelti içerir. NUTRİTİVE SANTRAL karıştırıldığında homojen ve süt görünümlü bir infüzyonluk emülsiyon olur. Havadaki oksijenle teması önlemek için torba, oksijeni soğuran bir şase içeren oksijen bariyerli bir dış torba ile ambalajlanmıştır.

NUTRİTİVE SANTRAL, iki yaşından büyük çocuklar ve erişkinlerde ağızdan normal beslenmenin uygun olmadığı durumlarda bir tüp yoluyla damar içine beslenme sağlamak için kullanılmaktadır. NUTRİTİVE SANTRAL sadece tıbbi gözetim altında verilmelidir.

2. NUTRİTİVE SANTRAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

- **NUTRİTİVE SANTRAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**
Eğer hasta 2 yaşın altındaki çocuk, süt çocuğu ya da prematüre yeni doğan ise.
- Eğer yumurta, soya fasulyesi, yer fıstığı proteinleri veya mısır/mısır ürünlerine ya da

NUTRİTİVE SANTRAL'in, içerdği etkin maddeler ya da yardımcı maddelere alerjiniz varsa.

- Eğer vücudunuzun amino asitleri kullanmasında bir sorun varsa.
- Eğer kanınızdaki yağ düzeyleri özellikle artmışsa (hiperlipidemi).
- Eğer kan şekeri düzeyiniz çok yüksekse (hiperglisemi).
- Eğer elektrolit adı verilen maddelerden (sodyum, potasyum, magnezyum, kalsiyum ve/veya fosfat) herhangi birinin kanınızda-anormal derecede yüksek miktarda olduğu durumlar söz konusu ise.

Her durumda doktorunuz, test sonuçları ile birlikte yaşıınız kilonuz ve tıbbi durumunuz gibi faktörlere göre sizin bu ilacı almanız gerekir gerekmediğine karar verecektir.

NUTRİTİVE SANTRAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

NUTRİTİVE SANTRAL size verilmeden önce doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz.

Damardan toplam beslenme (total parenteral beslenme) çözeltileri size çok hızlı verilecek olursa, bu durum ölüme neden olabilir.

Eğer ateş, titreme, deride döküntü ya da solunum güçlüğü, aşırı terleme, bulantı ve baş ağrısı gibi alerjik tepkiye işaret eden bir belirti görülürse ilacın uygulanmasına hemen son verilecektir. Bu ilaç soya fasulyesi yağı ve yumurta fosfolipit proteinleri içermektedir. Soya fasulyesi ve yumurta proteinleri aşırı duyarlılık reaksiyonlarına (alerji) yol açabilir. Soya fasulyesi ve yer fıstığı proteinleri arasında çapraz alerjik reaksiyonlar gözlenmiştir.

NUTRİTİVE SANTRAL, 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 çökeltiler) oluştuğunun belirtisi olabilir. Nefes almakta güçlük yaşıyorsanız doktorunuza veya hemşirenize haber veriniz. Yapılması gerekenlere onlar karar verecektir.

Seftriakson adı verilen antibiyotik, NUTRİTİVE SANTRAL'in 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 çökmeyi önlemek için fizyolojik tuz çözeltisi ile iyice yıkanır, NUTRİTİVE SANTRAL ve seftriakson art arda verilebilir.

Doktorunuz trigliseritlerinizin (kanda bulunan bir tür yağ) düzeylerini kontrol edecek ve izleyecektir.

Bazı ilaç ve hastalıklar sizde enfeksiyon (vücuttaki bir doku veya organın iltihaplanması) ya da sepsis (kanda bakteri bulunması) gelişme riskini artırır. 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.

Doktorunuz şu durumlardan haberdar olmalıdır:

- Eğer ağır bir böbrek sorunuz varsa, diyalize (vücut sıvılarındaki istenmeyen maddelerin yarı geçirgen zar aracılığıyla vücuttan uzaklaştırılması temeline dayanan bir çözümleme 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, bōbreğin 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 geçirdiyseniz,
- Eğer ağır bir metabolik asidoz (kanın çok asit olması) geçirdiyseniz,
- Eğer vücudunuzda genel bir enfeksiyon hali (sepsis) varsa,
- Eğer komadaysanız.

Eğer hasta bir çocuksa, sıvı durumunu ve/veya kan değerlerini doktor yakından kontrol edecektir.

NUTRİTİVE SANTRAL ve benzer ürünlerin uygulanması ile yağ yüklenmesi sendromu görülebildiği bildirilmiştir. NUTRİTİVE SANTRAL bileşimindeki yağların ortamdan uzaklaştırılmasındaki yetersizlik “yağ yüklenmesi sendromu” ile sonuçlanabilir (Bkz. Bölüm 4).

Geçimli olup olmadığı kontrol edilmeden önce ilacınızın torbasına herhangi bir ekleme yapılmamalıdır. Torba içinde ufak parçacıklar ya da yağ içeren bölümde ayrışma görülebilir. Bu durum kan damarlarınızda tıkanıklığa yol açabilir.

Kan şekeriniz çok yükselirse doktorunuz NUTRİTİVE SANTRAL’in uygulama hızını ayarlamalı ya da size insülin vermelidir.

Damar yolundan beslenmenizi gerektirecek ölçüde ağır beslenme bozukluğunuz varsa, parenteral beslenmeye yavaş ve dikkatli bir şekilde başlanması önerilmektedir.

İnfüzyona başlanmadan önce, vücudunuzun su ve tuz dengesi ile metabolik bozukluklar düzeltilmelidir. Tedaviniz sırasında doktorunuz durumunuzu izleyerek gerek duyduğu durumlarda ilacınızın dozunu değiştirebilir ya da size vitaminler, elektrolitler ve eser elementler gibi ek besinler verebilir.

Doktorunuz bu ilacın uygulanması sırasında uygulamanın etkinliğini ve devam eden güvenliğini

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. Bu testler özellikle karaciğer bozukluğu, böbrek bozukluğu gibi belirli hastalıklar, amino asitlerin vücut tarafından işlenemediği bir bozukluk, kanın çok asidik hale geldiği bir bozukluk, yağ ve kolesterol seviyesinin normalden yüksek olduğu bir bozukluk, şeker hastalığı veya kansızlık şikayetiniz varsa ya da kanamayı durdurmakta güçlük çekiyorsanız gereklidir.

İnfüzyon sırasında, uygulamanın yapıldığı bölgede ağrı, yanma, sertlik, şişme veya cilt renginde değişme veya infüzyonun dışarı sızması söz konusu ise doktorunuza veya hemşirenize haber veriniz. Uygulama derhal durdurulacak ve başka bir damardan yeniden başlanacaktır.

Çocuklar

Eğer hasta bir çocuksa, uygun dozu vermek için özel dikkat gösterilecektir. Doz ve süreye bağlı olarak vitamin ve eser element takviyesi gerekebilir. Çocukların enfeksiyon riskine karşı yüksek hassasiyetleri nedeniyle de daha fazla önlem alınacaktır.

NUTRİTİVE SANTRAL'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

NUTRİTİVE SANTRAL damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, gebelik döneminde NUTRİTİVE SANTRAL'i kullanmayınız. Bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilaç size verilmeden önce doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeginizi emziriyorsanız, bu ilaç size verilmeden önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

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

NUTRİTİVE SANTRAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NUTRİTİVE SANTRAL soya fasulyesi yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Bu tıbbi ürün her 1000 mL'sinde 32 mmol (yaklaşık 704 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum,

kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Her 1000 mL'sinde 160 g glukoz içerir. Bu, şeker (diabetes mellitus) hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

NUTRİTİVE SANTRAL kanla birlikte aynı infüzyon tüpü yoluyla verilmemelidir.

NUTRİTİVE SANTRAL kalsiyum içerir. Partikül oluşumuna neden olabileceğinden 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.

NUTRİTİVE SANTRAL'in bileşimindeki zeytinyağı ve soya fasülyesi yağı K vitamini içerir. Önerilen dozlarında kullanılan NUTRİTİVE SANTRAL 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 kan testleri yapılırsa, bu testlerin sonuçları etkilenebilir (bu yağlar genellikle yağ alımının durdurulmasından sonraki 5 ila 6 saat sonra vücuttan temizlenmiş olmaktadır).

NUTRİTİVE SANTRAL potasyum içerir. Yüksek tansiyonu için idrar söktürücü, anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörü ya da anjiyotensin II reseptör antagonisti alan hastalar ile bağışıklık sistemini baskılayan ilaç kullananlarda özel dikkat gerekmektedir. Bu türden ilaçlar kanınızdaki potasyum düzeyinde artışa neden olabilirler.

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. NUTRİTİVE SANTRAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NUTRİTİVE SANTRAL'i yalnızca erişkinler ve 2 yaşından büyük çocuklarda kullanıma uygundur.

Klinik durumunuza göre, doktorunuz reçetelemeyi gerekli gördüğü sürece kullanılabilir.

NUTRİTİVE SANTRAL yalnızca tek kullanımlıktır.

Uygulama yolu ve metodu:

POLİNUTHREE EN-1000, yalnızca göğsünüzdeki büyük bir toplardamara yerleştirilmiş plastik bir boru aracılığıyla uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Erişkinlerde dozaj

Doktorunuz, size verilecek miktarı, ihtiyaçlarınıza ve klinik durumunuza göre belirleyecektir. Maksimum günlük doz 33 mL emülsiyon/kg vücut ağırlığıdır. Örneğin vücut ağırlığınız 70 kg ise, maksimum günlük doz 2310 mL emülsiyonu (33 mL emülsiyon x 70 kg) geçmemelidir.

2 yaşından büyük çocuklarda dozaj

Çocuğunuzun ihtiyaç duyacağı doza ve ne kadar süreyle verileceğine doktorunuz karar verecektir. Doktorunuz bu kararını çocuğun yaşı, vücut ağırlığı, boyu, klinik durumu ile günlük gereksinim duyduğu sıvı hacmi, enerji ve azot gereksinimine göre belirleyecektir.

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:

Bu popülasyonla ilgili ek bilgi bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NUTRİTİVE SANTRAL kullandıysanız:

Eğer NUTRİTİVE SANTRAL size kullanmanız gerekenden çok daha yüksek dozda ya da hızlı verilirse, içeriğindeki amino asitler kanınızı normalden daha asitli bir hale getirebilir ve dolaşan kanınızdaki sıvının miktarı artabilir. İlacın içeriğindeki glukoz, kan ya da idrarınızdaki şeker düzeylerini yükseltebilir. İlacın içeriğindeki yağ ise kanınızdaki trigliserit düzeylerinde yükselmeye neden olabilir. NUTRİTİVE SANTRAL'in çok yüksek hacimde uygulaması sonucunda mide bulantısı, kusma, titreme, göğüs ağrısı, baş ağrısı, kalp ritminde düzensizlik veya taşikardi olabilir ve kandaki elektrolit düzeylerinde bozukluklar görülebilir. Bu gibi durumlarda, uygulamaya hemen son verilmelidir.

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

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

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza danışınız.

NUTRİTİVE SANTRAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NUTRİTİVE SANTRAL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NUTRİTİVE SANTRAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NUTRİTİVE SANTRAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Tedaviniz sırasında veya sonrasında olumsuz bir şey hissederseniz doktorunuza veya hemşirenize bilgi veriniz.

İlacı kullandığınız sırada doktorunuzun yapacağı bazı testler, yan etkileri önleyebilmek içindir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NUTRİTİVE SANTRAL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Vücut ısınızda artış,
- Titreme,
- Deri döküntüleri,
- Solunum güçlüğü,
- Aşırı terleme,
- Mide bulantısı,
- Baş ağrısı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye 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.

Referans ürün ile ilgili aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir.

Yaygın olmayan

- Alerjik reaksiyonlar

Bilinmiyor

- Hava yollarında daralma, ıslık sesi çıkararak nefes alma ve/veya öksürük (alerjik yanıtın bir parçası olarak bronkospazm)
- Ateş, titremeler, inflamasyon Ellerde titreme (tremor)
- Uzuvtlarda (ekstremitelerde) ağrı, kas kasılması (spazm)
- İshal, kusma, bulantı
- Cildin anormal kızarması (eritem)
- Aşırı terleme
- İnfüzyon bölgesinde şişme/ödem, ağrı, damarda iritasyon ve inflamasyon, kızarıklık/sıcaklık, bölgesel doku hasarı, doku ölümü veya kabarcıklar ile sonuçlanabilen ilacın komşu dokulara sızması (ekstravazasyon)
- NUTRİTİVE SANTRAL'in lipit içeriğinin vücuttan atılımıyla ilgili bir yetersizlik varsa, 'yağ yüklenmesi sendromu' meydana gelebilir. Bu durum, ilacın normalden yüksek dozlarda kullanılmasının ardından ortaya çıkabileceği gibi, tedavinin başlangıcında, hatta kullanım talimatlarına uyulması durumunda bile görülebilir. Hastanın klinik durumu ani bir şekilde bozulur. Yağ yüklenmesi sendromunun tipik belirtileri arasında kanınızdaki lipid düzeylerinin yükselmesi (hiperlipidemi), ateş, karaciğerinizin yağlanması ve normalden fazla bir hacme ulaşması (karaciğer büyümesi; hepatomegali), kansızlık (anemi [alyuvarların azalması cildinizi soluk hale getirir ve güçsüzlüğe ve nefes darlığına neden olur]), kanınızdaki akyuvarların (lökosit) ve pulcukların (trombosit) düzeylerinin azalması, pıhtılaşma bozuklukları ve/veya koma bulunur. Bu belirtiler genellikle geri dönüşebilir ve yağ emülsiyonunun uygulanmasına son verildiğinde geriler.

Aşağıdaki yan etkiler benzer ürünlerin kullanımında da bildirilmiştir:

Bilinmiyor

- Akciğerlerdeki kan damarlarının tıkanmasına (pulmoner vasküler çökeltiler) yol açabilecek küçük parçacıkların oluşumu, bu da pulmoner vasküler emboli ve nefes almada zorluk (solunum sıkıntısı)ile sonuçlanır.
- Trombosit sayısında azalma (kanın pıhtılaşmasından sorumlu olan hücre sayısının azalması ve burun kanaması gibi kanamalar).
- Safranin eliminasyonundaki problemler (kolestaz), karaciğer hacminde artış, sarılık (karaciğer veya kan problemine bağlı olarak ciltte veya göz akında sararma)
- Aşırı duyarlılık
- Hepatik enzimlerde, kandaki yağ seviyelerinde (kan trigliserit düzeyleri), kan bilirubin düzeylerinde artış
- Kandaki artmış nitrojen seviyesi (azotemi)
- Çocuklarda beyaz kan hücrelerinde ve kan trombositlerinde düşüş bildirilmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız

doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatı'nda 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. NUTRİTİVE SANTRAL'in saklanması

NUTRİTİVE SANTRAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız

Bu ilacı ambalajında belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son günüdür.

Koruyucu dış ambalaj içinde saklanmalıdır. Işıktan korumak amacıyla ürünü ambalajında ve koruyucu karton kutunun içinde muhafaza ediniz.

Tek kullanımlıktır. 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 NUTRİTİVE SANTRAL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

AROMA İLAÇ SAN. LTD. ŞTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No:22/1 Kat:2
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: (0282) 675 10 06
Faks: (0282) 675 14 05
e-mail: info@aispharma.com

Üretim yeri:

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: (0282) 675 14 04
Faks: (0282) 675 14 05
e-mail: info@polifarma.com.tr

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

1. Kantitatif bileşim

Üç bölmenin içeriği karıştırıldıktan sonra karışımın görünümü homojen süt benzeri bir emülsiyondur. Torba sunumlarının her biri için üçlü karışım ile aşağıdakiler elde edilir:

Üründeki miktar	1000 mL	1500 mL	2000 mL
Azot (g)	6,6	9,9	13,2
Amino asitler (g)	40	60	80
Glukoz (g)	160	240	320
Lipidler (g)	40	60	80
Toplam kalori (kcal)	1200	1800	2400
Protein dışı kalori (kcal)	1040	1560	2080
Glukoz kalorisi (kcal)	640	960	1280
Lipid kalorisi (kcal)	400	600	800
Protein dışı kalori/azot oranı (kcal/g N)	158	158	158
Sodyum (mmol)	32	48	64
Potasyum (mmol)	24	36	48
Magnezyum (mmol)	2,2	3,3	4,4
Kalsiyum (mmol)	2	3	4
Fosfat (mmol)**	10	15	20
Asetat (mmol)	57	86	114
Klorür (mmol)	48	72	96
pH	6	6	6
Ozmolarite (mOsm/L)	1450	1450	1450

** Lipit emülsiyonu tarafından sağlanan fosfatlar dahil

2. Pozoloji ve uygulama şekli

Dozaj, hastanın enerji tüketimi, klinik durumu, vücut ağırlığı ve NUTRİTİVE SANTRAL bileşenlerini metabolize edebilme becerisinin yanı sıra, oral/enteral yoldan sağlanan ek enerji veya proteinlere göre belirlenir; bu nedenle, buna uygun torba boyutu seçilmelidir.

Uygulamaya hastanın klinik durumunun gerektirdiği süre devam edilebilir.

Erişkinlerde ve pediyatrik hastalarda günlük maksimum doz aşılmamalıdır. Çok bölmeli torba kompozisyonunun statik olması nedeniyle hastanın tüm besinsel ihtiyaçlarını aynı anda karşılamak mümkün olmayabilir. Hastaların, torba içeriğinde bulunanlardan farklı miktarlarda besin ihtiyaçlarının olduğu klinik durumlar olabilir.

Genel bir kural olarak 3 g/kg/gün amino asit ve/veya 17 g/kg/gün glukoz ve/veya 3 g/kg/gün lipid ve/veya 100 mL/kg/gün sıvı dozları özel durumlar dışında aşılmamalıdır.

NUTRİTİVE SANTRAL sadece tek kullanımlıktır.

Parenteral beslenme tedavisinde önerilen infüzyon süresi 12-24 saattir.

Dozaj ve infüzyon hızı – Erişkinler

Ortalama azot ihtiyacı 0,16 ila 0,35 g/kg/gün'dür (yaklaşık 1 ila 2 g amino asit/kg/gün).

Enerji ihtiyacı, hastanın beslenme durumu ve katabolizma düzeyine bağlı olarak değişir. Ortalama 20 - 40 kcal/kg/gün'dür.

Maksimum günlük doz:

Maksimum günlük doz miktarı enerji içeriğine göre belirlenir. Maksimum günlük doz 33 mL/kg vücut ağırlığı (1,32 g amino asit, 5,28 g glukoz, 1,32 g lipid, 1,06 mmol sodyum ve 0,79 mmol potasyum/kg), yani 70 kg ağırlığındaki bir hastada infüzyon için 2310 mL emülsiyon şeklindedir.

Maksimum infüzyon hızı:

Genel bir kural olarak, özel durumlar dışında 0,1 g/kg/saat amino asit ve/veya 0,25 g/kg/saat glukoz ve/veya 0,15 g/kg/saat lipid dozları aşılmamalıdır.

Genel bir kural olarak, infüzyonluk emülsiyon ile 1,5 mL/kg/saat infüzyon hızı yani 0,06 g amino asit, 0,24 g glukoz ve 0,06 g lipid/kg vücut ağırlığı/saati aşmayınız.

Dozaj ve infüzyon hızı - 2 yaşından büyük çocuklar ve ergenler

Pediyatrik popülasyonda yapılmış çalışma bulunmamaktadır.

Dozaj sıvı alımına ve günlük azot gereksinimlerine bağlıdır.

Alınacak miktarlar çocuğun hidrasyon durumunu dikkate alacak şekilde ayarlanmalıdır.

Günlük sıvı, azot ve enerji gereksinimleri yaşla birlikte sürekli azalır.

Pediyatrik hastalar için önerilen maksimum saatlik infüzyon hızı ve günlük hacim için kılavuz bilgiler aşağıda verilmektedir:

NUTRİTİVE SANTRAL:

Maksimum Günlük Doz

Bileşen	2 ila 11 yaş		12 ila 18 yaş	
	Önerilen Maksimum Günlük Doz ^a	NUTRİTİVE SANTRAL Maksimum Günlük Doz ^b	Önerilen Maksimum Günlük Doz ^a	NUTRİTİVE SANTRAL Maksimum Günlük Doz ^c
Sıvı (mL/kg/gün)	60 - 120	45	50 - 80	36
Amino asitler (g/kg/gün)	1 - 2 (2,5'e kadar)	1,8	1 - 2	1,4
Glukoz (g/kg/gün)	1,4 - 8,6	7,2	0,7 - 5,8	5,8
Lipitler (g/kg/gün)	0,5 - 3	1,8	0,5 - 2 (3'e kadar)	1,4

Toplam enerji (kcal/kg/gün)	30 - 75	54	20 - 55	43,2
Sodyum (mmol/kg/gün)	1 - 3	1,4	1 - 3	1,2
Potasyum (mmol/kg/gün)	1 - 3	1,1	1 - 3	0,9

a: 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR Kılavuzlarında önerilen değerler

b: Magnezyum konsantrasyonu, 2-11 yaş grubunda maksimum günlük doz için sınırlayıcı faktördür.

c: Glukoz konsantrasyonu, 12-18 yaş grubunda maksimum günlük doz için sınırlayıcı faktördür.

Maksimum Saatlik Hız

Bileşen	2 ila 11 yaş		12 ila 18 yaş	
	Önerilen Maksimum Saatlik Hız^a	NUTRİTİVE SANTRAL Maksimum Saatlik Hız^b	Önerilen Maksimum Saatlik Hız^a	NUTRİTİVE SANTRAL Maksimum Saatlik Hız^b
Sıvılar (mL/kg/saat)	N/A	2,2	N/A	1,5
Amino asitler (g/kg/saat)	0,2	0,09	0,12	0,06
Glukoz (g/kg/saat)	0,36	0,35	0,24	0,24
Lipitler (g/kg/saat)	0,13	0,09	0,13	0,06

a: 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR Yönergelerinden önerilen değerler

b: Glukoz konsantrasyonu, her iki yaş grubunda da maksimum saatlik hız için sınırlayıcı faktördür.

Uygulama yolu

NUTRİTİVE SANTRAL merkezi bir ven yoluyla damar içine uygulanmalıdır.

Uygulama hızı, verilecek olan doza, son karışımın özelliklerine, günlük alınan sıvı hacmine ve infüzyonun süresine göre belirlenir.

3. Özel uyarılar ve önlemler

- Periferik bir venden uygulamayın.
- NUTRİTİVE SANTRAL de dahil olmak üzere total parenteral beslenme (TPN) solüsyonlarının aşırı hızlı uygulanması, ciddi veya ölümcül durumlarla sonuçlanabilir.
- Eğer herhangi bir alerjik reaksiyona bağlı olan semptom gelişirse (terleme, ateş, titreme, baş ağrısı, deride döküntü, dispne, ya da bronkospazm gibi), infüzyon derhal durdurulmalıdır. Bu ilaç soya fasülyesi yağı ve yumurta fosfolipitleri içermektedir. Soya fasülyesi ve yumurta proteinleri aşırı duyarlılık reaksiyonlarına yol açabilir. Soya fasülyesi ve yer fıstığı proteinleri

arasında çapraz alerjik reaksiyonlar gözlenmiştir.

- NUTRİTİVE SANTRAL, mısır veya mısır ürünlerine alerjisi olan hastalarda aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilen mısırdan elde edilen glukoz içerir.
- İnfüzyona başlanmadan önce ağır sıvı ve elektrolit dengesi bozuklukları, ciddi sıvı yüklenmesi durumları ve ağır metabolik bozukluklar düzeltilmelidir.
- İntravenöz infüzyon başlatıldığında özel klinik izlem gereklidir.
- Seftriakson, kalsiyum içeren herhangi bir IV çözeltiler ile karıştırılmamalı, farklı infüzyon hattından veya farklı infüzyon bölgesinden dahi olsa aynı anda uygulanmamalıdır. Çökelmeyi önlemek üzere farklı bölgelerdeki infüzyon hatları kullanılarak veya infüzyon hattı değiştirilerek veya infüzyonlar arasında infüzyon hattı fizyolojik tuz solüsyonu ile yıkandıktan sonra seftriakson ve kalsiyum içeren solüsyonlar art arda kullanılabilir. Kalsiyum içeren TPN solüsyonlarının sürekli infüzyon şeklinde uygulanması gereken hastalarda, çökeltme riski taşımayan başka bir antibiyotikle tedavinin uygulanması, sağlık uzmanları tarafından düşünülebilir. Eğer sürekli nütrisyon alması gereken hastalarda seftriakson kullanılması gerekiyorsa, farklı infüzyon bölgelerinden ve farklı infüzyon hatlarından olmak kaydıyla TPN solüsyonları ile seftriakson eş zamanlı uygulanabilir. Alternatif olarak, seftriakson infüzyonu süresince TPN solüsyonunun infüzyonu, solüsyonlar arası geçişlerde infüzyon hatlarının yıkanması tavsiyesi göz önüne alınarak, durdurulabilir (Bkz. Bölüm 4).
- Parenteral beslenme alan hastalarda pulmoner vasküler emboli ve solunum sıkıntısına neden olan pulmoner vasküler çökelti durumları bildirilmiştir. Ölümle sonuçlanan bazı vakalar olmuştur. Kalsiyum ve fosfatın aşırı miktarda eklenmesi, kalsiyum fosfat çökeltilerinin oluşma riskini artırır (Bkz. Bölüm 4).
- Öncesinde uyumluluğunu ve elde edilen müstahzarın stabilitesini (özellikle lipit emülsiyonunun stabilitesini) doğrulamadan, torbanın herhangi bir bileşenine veya kullanıma hazırlanmış emülsiyona başka tıbbi ürünler veya maddeler eklemeyiniz. Lipit emülsiyonunun çökelti oluşumu veya destabilizasyonu damar tıkanıklığına neden olabilir.
- Vasküler erişim enfeksiyonu ve sepsis, parenteral beslenme alan hastalarda, özellikle kateterlerin yetersiz bakımı, hastalık veya ilaçların immünosupresif etkileri durumunda ortaya çıkabilecek komplikasyonlardır. Ateş/titrete, lökositöz, kateterle ilişkili teknik komplikasyonlar ve hiperglisemi gibi belirti, semptom ve laboratuvar testlerinin dikkatle takip edilmesi, enfeksiyonları erken tanımaya yardımcı olabilir. Parenteral nütrisyon gereksinimi olan hastalar, malnütrisyon ve/veya altta yatan hastalıkları nedeniyle sıklıkla enfeksiyonlara yatkındır. Nütrisyon formülasyonlarının hazırlanmasında olduğu kadar kateter yerleştirme ve bakımında aseptik tekniklere verilen önemin artırılmasıyla, septik komplikasyonların oluşumu azaltılabilir.
- Tedavi boyunca, su ve elektrolit dengesi, serum ozmolaritesi, serum trigliseridleri, asit – baz dengesi, kan şekeri, karaciğer ve böbrek fonksiyon testleri, pıhtılaşma testleri ve trombositler dahil kan sayımları izlenmelidir.
- Besin alımı hastanın gereksinimlerine göre ayarlanmadıysa ya da diyetle verilen herhangi bir

bileşenin metabolik kapasitesi doğru olarak değerlendirilmediyse metabolik komplikasyonlar gelişebilir. Yetersiz veya aşırı besin verilmesi veya karışımın hastanın ihtiyaçlarına uygun kompozisyonda olmaması nedeniyle istenmeyen metabolik etkiler ortaya çıkabilir.

- Serum trigliserit konsantrasyonu ve lipidlerin vücuttan atılımının yeterliliği, düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Serum trigliserit konsantrasyonu, infüzyon süresince 3 mmol/L'yi geçmemelidir. Serum trigliserit konsantrasyonu ölçülmeden önce, en az 3 saatlik bir sürekli infüzyon verilmelidir.
- Eğer lipid metabolizmasında bir anormallik olduğu düşünülüyorsa, 5-6 saat süreyle hastaya lipid verilmeden, serum trigliserit düzeylerini ölçen testlerin, günlük olarak yapılması önerilmektedir. Yetişkinlerde, lipid emülsiyonu içeren infüzyon kesildikten sonra 6 saat içinde serum temizlenmiş olmalıdır. Bir sonraki infüzyon, serum trigliserit konsantrasyonu normal değerlerine döndüğü zaman uygulanmalıdır.
- NUTRİTİVE SANTRAL ve benzer ürünlerin uygulanmasıyla yağ yüklenmesi sendromu görülebildiği bildirilmiştir. Aşırı dozda alındığı durumlarda, NUTRİTİVE SANTRAL bileşimindeki lipidlerin ortamdan uzaklaştırılmasındaki yetersizlik “yağ yüklenmesi sendromu” ile sonuçlanabilir, ancak ürünün talimatlara uygun şekilde uygulanması durumunda da bu sendromun belirti ve semptomları oluşabilmektedir.
- Hiperglisemi durumunda NUTRİTİVE SANTRAL infüzyon hızı ayarlanmalı ve/veya insülin uygulanmalıdır.
- Ürüne ekleme yapılırken, hastaya uygulamadan önce karışımın nihai ozmolaritesi ölçülmelidir. Elde edilen karışım, son ozmolaritesine bağlı olarak, santral ya da periferik bir venden uygulanmalıdır. Uygulanan son karışım hipertonikse, periferik bir venden uygulandığında venöz iritasyona neden olabilir.
- Ürün doğası gereği bir miktar eser element ve vitamin içermesine rağmen bu miktarlar vücut gereksinimlerini karşılamada yetersiz olduğundan, yetmezlik oluşmasını önlemek için bunlar eklenmelidir. Ürüne ekleme yapmak için ilgili talimatlara bakınız.
- Artmış ozmolaritesi, adrenal yetmezliği, kalp yetmezliği ya da pulmoner disfonksiyonu olan hastalara NUTRİTİVE SANTRAL uygulanırken dikkatli olunmalıdır.
- Ağır beslenme bozukluğu olan hastaların yeniden beslenmesi, anabolizmanın artışına bağlı olarak potasyum, fosfor ve magnezyumun hücre içine geçişinin artmasıyla karakterize bir sendrom olan yeniden besleme sendromuna neden olabilir. Bu durumlarda tiamin eksikliği ve sıvı retansiyonu da görülebilmektedir. Dikkatli izlem ve aşırı beslemeden kaçınılarak besin miktarının yavaş yavaş artırılmasıyla bu komplikasyonlardan kaçınmak mümkündür. Benzer ürünlerle yapılan uygulamalarda bu sendrom bildirilmiştir.
- Primer torbada kalabilecek rezidüel havaya bağlı oluşabilecek hava embolisi olasılığı nedeniyle torbalar birbirine seri olarak bağlanmamalıdır.

Karaciğer Yetmezliği

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda hiperamonyemiyle ilişkili nörolojik bozuklukların ortaya

çıkması veya kötüleşmesi riski nedeniyle dikkatli kullanılmalıdır. Bu hastalarda düzenli olarak klinik ve özellikle karaciğer fonksiyon testleri, kan glukozu, elektrolitler ve trigliseridler olmak üzere laboratuvar değerlendirmeleri yapılmalıdır.

Böbrek Yetmezliği

Metabolik asidozun gelişmesi veya kötüleşmesi ve hiperazotemi riski nedeniyle özellikle hiperkalemisi olan hastalarda atıkların ekstrarenal uzaklaştırılması sağlanamıyorsa, böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Bu hastalarda sıvı, trigliserid ve elektrolit durumu yakın takip edilmelidir.

Hematolojik

Pıhtılaşma bozukluğu ve anemisi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Kan sayımı ve pıhtılaşma parametreleri yakın takip edilmelidir.

Endokrin ve Metabolizma

Aşağıdaki özelliklere sahip hastalarda dikkatli kullanılmalıdır:

- Metabolik asidoz. Laktik asidoz varlığında karbonhidrat verilmesi önerilmez. Düzenli klinik ve laboratuvar testleri yapılmalıdır.
- Diabetes mellitus. Glukoz konsantrasyonları, glukozüri, ketonüri takip edilmeli, uygun durumlarda insülin uygulanmalıdır.
- İnfüzyonluk emülsiyonun lipitleri içermesine bağlı olarak hiperlipidemi. Düzenli klinik ve laboratuvar testler yapılmalıdır.
- Amino asit metabolizması bozuklukları.

Ekstravazasyon (Damar Dışına Kaçma)

Ekstravazasyonun belirtilerini tespit etmek için kateter giriş bölgesi düzenli olarak kontrol edilmelidir. Ekstravazasyon olması durumunda uygulama derhal durdurulmalı, yerleştirilmiş olan kateter veya kanül hastanın bir an önce tedavi edilebilmesi için yerinde bırakılmalıdır. Kateteri/kanülü çıkarmadan önce eğer mümkünse, dokularda bulunan sıvı miktarını azaltmak için kateter/kanül vasıtasıyla aspirasyon uygulanmalıdır.

Damar dışına kaçan ürüne (varsa, NUTRİTİVE SANTRAL ile karıştırılan ürün(ler) dahil olmak üzere) ve hasarın aşamasına/boyutuna bağlı olarak gereken uygulamalar yapılmalıdır. Tedavi seçenekleri ilaçsız, ilaçla ve/veya cerrahi girişim yoluyla olabilir. Etkilenen bölgede kötüye gidiş gözleniyorsa (devam eden ağrı, nekroz, ülserasyon, kompartman sendromu şüphesi), acilen cerrahiye başvurulmalıdır.

Ekstravazasyon bölgesi ilk 24 saat içinde en az 4 saatte bir, sonrasında her gün kontrol edilmelidir.

Aynı santral venden infüzyona tekrar başlanmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon için özel uyarılar

2 yaşından büyük çocuklara uygulanacağı zaman, günlük doza uygun bir hacme sahip bir torba kullanmak gerekir.

Vitamin ve eser elementlerin takviyesi her zaman gerekmektedir. Pediyatrik formülasyonlar

kullanılmalıdır.

4. Ürünü hazırlama ve kullanma hakkında pratik bilgiler

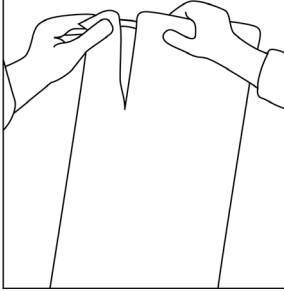
NUTRİTİVE SANTRAL'i yalnızca aşağıdaki durumlarda kullanınız:

- Torba hasar görmemişse
- Bölmeler arasındaki geçirgen olmayan seperatörler sağlamısa
- Glukoz ve amino asit çözeltileri berrak, renksiz veya hafifçe sarı ise ve görünür herhangi bir partikül içermiyorsa
- Lipit emülsiyonu homojen ve süt görünümünde ise

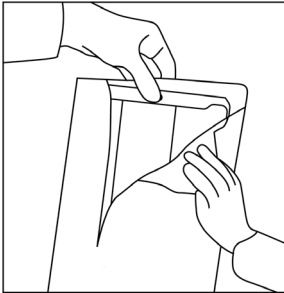
Kullanmadan önce NUTRİTİVE SANTRAL oda sıcaklığında olmalıdır.

Ürünü ancak, aşağıda gösterildiği gibi üç bölme arasındaki seperatörler açılıp üç bölmenin içerikleri karıştırıldıktan sonra uygulayınız.

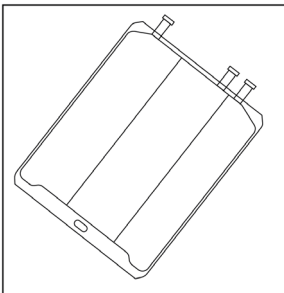
Hazırlanan son karışımda faz ayrışmasına dair bir işaret olmadığından emin olunuz.



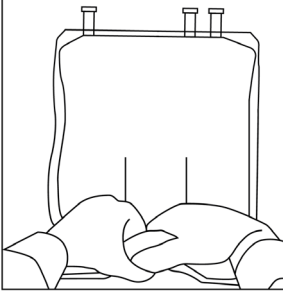
1. Koruyucu ambalajı üstten yırtılarak açılır.



2. Koruyucu ambalajın ön yüzünü soyarak NUTRİTİVE SANTRAL torbası çıkarılır. Koruyucu ambalajı ve oksijen absorbanı şase atılır.



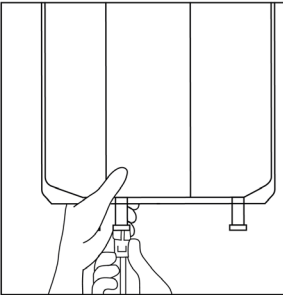
3. Yatay ve temiz bir yüzeye, torbanın askı tarafı sizin tarafınızda olacak şekilde NUTRİTİVE SANTRAL yerleştirilir.



4. Torba, üst kısmından (askının bulunduğu kenar) başlayarak 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. Faz ayrışması olmayan homojen bir karışım olduğundan emin olunmalıdır.



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

Torba açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Açılan torba başka bir infüzyonda kullanmak üzere asla saklanmamalıdır.

Kısmen kullanılmış torbalar yeniden uygulanmamalıdır.

İlk torbanın içinde bulunan hava nedeniyle oluşabilecek hava embolisinden sakınmak amacıyla, torbalar seri bağlantıyla kullanılmamalıdır.

Tek kullanımlıktır. Kullanılmayan veya kısmen kullanılan herhangi bir ürün ya da materyal ve uygulamada kullanılan tüm cihazlar intravenöz uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi

atık prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

İlaç eklemeleri:

Öncelikle uyumluluğu ve ortaya çıkan karışımın stabilitesi (özellikle lipid emülsiyonunun stabilitesi) değerlendirilmeden, NUTRİTİVE SANTRAL'i oluşturan 3 bölmeden herhangi birine veya kullanıma hazır karışımlarına başka tıbbi ürünler veya maddeler eklenmemelidir.

Buna rağmen NUTRİTİVE SANTRAL'e gerektiğinde elektrolit, eser element ya da vitamin eklenebilir.

Torbalar vitamin, elektrolit ve eser elementlerin eklenebilmesine yetecek kapasitededir. Vitaminler dahil herhangi bir ekleme, separatörler ayrılarak karışım gerçekleştirildikten sonra yapılabilir. Vitamin eklemeleri, karışım gerçekleştirilmeden önce, glukoz bölmesinin içine de yapılabilir.

Formülasyona herhangi bir ekleme sonrasında, periferik venlerden uygulamadan önce oluşan son karışımın ozmolaritesi ölçülmelidir.

NUTRİTİVE SANTRAL'in içine aşağıdaki eklemeler yapılabilir:

- Elektrolitler: Torbada halihazırda bulunan elektrolitler dikkate alınmalıdır: Son karışımın, her 1 litresinin içinde 150 mmol sodyum, 150 mmol potasyum, 5,6 mmol magnezyum ve 5 mmol kalsiyum üst değerlerine kadar stabil kaldığı gösterilmiştir.
- Organik fosfat: Torba başına 15 mmol düzeyine kadar yapılan eklemelerde karışımın stabil kaldığı gösterilmiştir.

Eser elementler ve vitaminler: Ticari olarak mevcut vitamin ve 1 mg'a kadar demir içeren eser element preparatlarıyla yapılan eklemelerde karışımın stabil kaldığı gösterilmiştir.

Eklemeler, aseptik koşullarda kalifiye personel tarafından yapılmalıdır. Bu eklemeler torbanın enjeksiyon ucundan bir iğne kullanılarak yapılmalıdır:

- Enjeksiyon ucu hazırlanır.
- İğneyle enjeksiyon ucuna girilerek uygulama gerçekleştirilir.
- Torbanın içeriği eklenmiş olan maddelerle karıştırılır.

Etkileşimler

NUTRİTİVE SANTRAL ile herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

NUTRİTİVE SANTRAL, lipid emülsiyonlarında doğal olarak bulunan K vitaminini içerir. Önerilen dozlarda NUTRİTİVE SANTRAL kullanılması ile alınan K vitamininin, kumarin türevlerinin etkisini etkilemesi beklenmez.

Seftriakson, seftriakson-kalsiyum tuzu çökmesi riski nedeniyle NUTRİTİVE SANTRAL dahil olmak üzere intravenöz kalsiyum içeren solüsyonlarla karıştırılmamalı veya aynı anda uygulanmamalıdır.

Farklı bölgelerdeki infüzyon hatları kullanılıyorsa veya infüzyonlar arasında infüzyon hatları değiştirilirse ya da çökmeyi önlemek için fizyolojik tuz çözeltisi ile iyice yıkanır, seftriakson ve kalsiyum içeren çözeltiler birbiri ardına uygulanabilir.

NUTRİTİVE SANTRAL'in potasyum içeriği nedeniyle potasyum tutucu diüretikleriyle (örneğin amilorid, spironolakton, triamteren), anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleriyle, anjiyotensin II reseptör antagonistleriyle ya da immün süpresan takrolimus veya siklosporinle tedavi görmekte olan hastalarda hiperkalemi riski açısından özel dikkat gerekir.

Bu emülsiyonun içerdiği lipidler, lipitler elimine edilmeden önce kan örneği alınırsa (örn., bilirubin, laktat dehidrojenaz, oksijen doygunluğu, kan hemoglobini), bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarını etkileyebilir (bunlar genellikle lipit alınmadığında 5 ila 6 saatlik bir süre sonra elimine edilir).

Geçimsizlikler

Bu infüzyonluk emülsiyon, aynı infüzyon tüpünden kan ile aynı anda uygulanmamalıdır.

NUTRİTİVE SANTRAL, sitrat antikoagülanlı/korunmuş kan veya bileşenlerinde ek pıhtılaşma çökeltileri riski oluşturan kalsiyum iyonları içerir.

İki değerlikli katyon (Ca^{+2} ve Mg^{+2}) içeriğinin uygun olmaması veya aşırı asidite (düşük pH) gibi, lipid emülsiyonunun stabilitesini bozabilen durumlarda geçimsizlikler ortaya çıkabilir.

Herhangi bir parenteral beslenme karışımında olduğu gibi, kalsiyum ve fosfat oranlarına dikkat edilmelidir. Kalsiyum ve fosfatın özellikle mineral tuzları şeklinde aşırı miktarda eklenmesi, kalsiyum fosfat çökeltilerinin oluşmasına neden olabilir.

Aynı uygulama seti, kateter ya da kanül aracılığıyla aynı anda uygulanan çözeltilerin geçimliliği kontrol edilmelidir.

Seftriakson, seftriakson-kalsiyum tuzu çökmesi riski nedeniyle NUTRİTİVE SANTRAL dahil olmak üzere intravenöz kalsiyum içeren solüsyonlarla karıştırılmamalı veya aynı anda uygulanmamalıdır.

5. Raf ömrü

Koruyucu kılıf hasarlanmadığı sürece 24 ay.

3 bölme arası separatörler açılarak karışım hazırlandıktan hemen sonra ürünün, mümkün olan en kısa süre içinde kullanılması önerilmektedir. Ancak, hazırlanan bu karışımın, 2-8°C arasında maksimum 7 gün ve ardından 25°C'nin altında en fazla 48 saat boyunca stabilitesini koruduğu gösterilmiştir.

İlaç eklemeleri (elektrolitler, eser elementler, vitaminler; önceki bölüme bakınız) yapıldıktan sonra NUTRİTİVE SANTRAL'in kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesinin 2-8°C arasında 7 gün ve ardından 25°C'nin altında en fazla 48 saat korunduğu gösterilmiştir. Mikrobiyolojik açıdan, her karışımın hemen kullanılması önerilir. Hemen kullanılmadığı durumda, kullanım sırasındaki saklama süresi ve kullanımdan önceki koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve ilaç eklemeleri kontrollü ve validasyonu yapılmış aseptik koşullarda yapılmamışsa, 2-8°C'de 24 saatten fazla bekletilmemelidir.