

KULLANMA TALİMATI

NEFRASİN %5,4 amino asit IV infüzyon çözeltisi

Steril

Damar yolundan uygulanır.

Etkin maddeler: Her 100 mL'lik çözelti 0,25 g L-Histidin, 0,56 g L-İzolösin, 0,88 g L- Lösin, 0,64 g Lizin (0,9 g L-Lizin Asetat), 0,88 g L-Metiyonin, 0,88 g L-Fenilalanin, 0,4 g L-Treonin, 0,2 g L-Triptofan, 0,64 g L-Valin ve 0,02 g'dan az L-Sistein hidroklorür monohidrat içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum bisülfid 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. **NEFRASİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NEFRASİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NEFRASİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NEFRASİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NEFRASİN nedir ve ne için kullanılır?

- NEFRASİN amino asit içeren steril bir çözeltidir. Amino asitler, vücudunuzun protein yapmak için kullandığı yapı taşlarıdır.
- İntravenöz infüzyon için çözelti, berrak çözelti.
- NEFRASİN, ağzınızdan yeterince yiyecek alamadığınızda size yiyecekleri doğrudan kanınıza vermek için kullanılır.
- NEFRASİN, özellikle genel amaçlı amino asit verilmesine tahammül edemeyen böbrek hastalarında gerekli besinsel desteği sağlamak amacıyla kullanılır.



- Doktorunuz vücudunuzun sağlık için ihtiyaç duyduğu tüm besinlere sahip olup olmadığını kontrol edecektir. Gerekirse, NEFRASİN ile aynı anda vitaminler (folik asit gibi), mineraller, yağ asitleri (yağların yapı taşları), elektrolitler (tuzlar) ve şeker çözeltileri (glukoz gibi) de alabilirsiniz.

2. NEFRASİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEFRASİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Daha önce NEFRASİN'i ya da içerdiği maddelerden birini aldığınızda alerjik bir tepki gösterdiyseniz yani sizde aniden soluk kesilmesi, hırıltılı solunum, deri döküntüleri, kaşıntı ya da vücudunuzda şişme gibi belirtiler oluştuysa (alerjiniz olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza danışınız);
- Sizin vücudunuzdaki tuz ve asit- baz dengesi ciddi bir şekilde bozuksa;
- Sizde amino asitlerin yıkımı sonucu kanda oluşan ve sinir sistemi için çok zararlı bir madde olan amonyak normal düzeylerinden yüksekse (hiperamonyemi durumu);
- Damarlarınızda dolaşan kan hacminiz kritik düzeylerin altına düşmüşse;
- Sizde amino asitlerin yapım ve yıkım olayları (amino asit metabolizması) doğuştan bozuksa; bu ilacı KULLANMAYINIZ.

NEFRASİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Belirgin karaciğer yetmezliğiniz varsa ya da karaciğer komasındaysanız;
- Size uzun süredir damar yoluyla beslenme ya da sıvı uygulaması yapılıyorsa ve buna bağlı olarak vücudunuzda aşırı sıvı toplanması (ödem) veya akciğerlerinizde sıvı birikimi varsa;
- Astım hastalığınız varsa;
- Kalp yetmezliğiniz varsa;
- Bu ilacı diğer besleyici maddelerle birlikte kullanıyorsanız ve sizde şeker hastalığı ya da bu hastalığa yatkınlık durumu varsa;
- Bu ürün size kol veya bacaklarınızdaki damarlardan veriliyorsa (Bu durumda NEFRASİN uygun oranda sulandırılacak ve yeterli miktarda kalori ile birlikte verilecektir).

Doktorunuz uzun süredir damar yoluyla beslendiğiniz durumlarda size düzenli aralıklarla kan testleri ya da klinik değerlendirmeler yapacak ve normal değerlerden sapma durumunda ek ilaçlar kullanacaktır.

Ayrıca NEFRASİN miadından önce doğmuş (prematüre) bebeklerde ya da düşük doğum ağırlıklı süt çocuklarında kullanılacaksa doktorunuz bu ilacı kullanırken özel bir dikkat gösterecek, tedavi sırasında belirli aralıklarla yapılan testleri daha sık yapacaktır.



Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

NEFRASİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Damar yoluyla beslenme sırasında normal yiyecek içeceklerinizi tüketebilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik döneminde NEFRASİN'i kullanıp kullanamayacağınıza, bu tedavinin size sağlayacağı faydalar ile olası zararlarını karşılaştırdıktan sonra doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

Bebeğinizi emzirirken doktorunuz tarafından bu ilacın size sağlayacağı faydalar, olası zararlarından fazla olduğu düşünülürse, doktorunuzun kararıyla ilacı kullanabilirsiniz.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Damar içi yoldan beslenme sırasında araç ve makine kullanımı mümkün değildir. Tedaviniz sonlandıktan sonra araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmaz.

NEFRASİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Bu ürün yardımcı madde olarak sodyum bisülfid içermektedir. Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşılar ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildiriniz.

Hekiminiz içine katacağı herhangi bir ilacın çözeltiyle geçimli olup olmadığını kontrol edecektir. NEFRASİN'e herhangi bir ilaç eklendiği ya da ilacın diğer besleyici maddelerle karıştırılarak kullanıldığı durumlarda, karışım hemen uygulanmalıdır.

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. NEFRASİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızın uygulama sıklığı, her defa uygulanacak miktarı ve ne kadar süreyle damar içi uygulamaya devam edeceğiniz doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Genel olarak günde 250-500 mL NEFRASİN yeterli olur. Ayrıca yeterli miktarda kalori de almalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

NEFRASİN toplardamarlarınıza yerleştirilen plastik bir boru (kateter) yardımıyla damar içi yoldan kullanılır. Damar içi uygulama kol veya bacaklarınızdaki damarlardan olabileceği gibi boyun bölgenizdeki büyük toplardamarlardan yapılabilir.

Değişik yaş grupları Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz beslenme sıvısının toplam hacmini ve uygulama hızını çocuğun yaşı, vücut ağırlığı ve böbrek fonksiyonlarına göre bireysel olarak hesaplayacaktır. Doktorunuz, hastanın yeni doğan ve küçük bebek olması durumunda kan şeker düzeyleri dahil birçok kan değerini daha yakından izleyecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastaların, daha genç olanlara göre sıvı yüklenmesi ve tuz dengesizliklerine daha yatkın olduğu bilinmektedir. Bu durum yaşlılarda daha sık görülen böbrek fonksiyonlarında bozulmayla ilişkili olabilir. Sonuç olarak yaşlılarda sıvı-tuz tedavileri sırasında dikkatle izlem yapılması gerekliliği daha fazladır.

Yaşlılar için belirlenmiş özel bir dozu bulunmamasına rağmen tüm parenteral beslenme uygulamaları sırasında, hekiminiz ilacınızın dozunu yaşlılar dahil tüm hastalarda vücut ağırlığınız, klinik durumunuz ve izleme sırasında yaptığı laboratuvar testlerinin sonuçlarına göre vakadan vakaya bireysel olarak belirleyecektir.

Ayrıca yaşlı hastalarda daha genç olanlara göre karaciğer ve kalp fonksiyonlarının daha düşük olduğunu; birlikte başka hastalık ve ilaç kullanımının daha sık olduğunu dikkate alarak, tedavinizi etkili en düşük doz ile başlatacaktır.

Özel kullanım durumları: Böbrek / Karaciğer yetmezliği

Böbrek fonksiyon bozukluğu durumlarında amino asit uygulanması, yükselmiş olan kan üre azotunu daha da yükseltebilir.

NEFRASİN, genel amaçlı amino asit infüzyonlarına tahammül edemeyen böbrek hastalıklarında gerekli besinsel desteği sağlamak amacıyla özellikle formüle edildiğinden bu hastalarda güvenle kullanılabilir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda genel kullanım amaçlı amino asit çözeltilerinin verilmesi, kanda



amino asit dengesizliğine, amonyak yükselmesine, bilinç kaybı ve komaya yol açabilir. Bu nedenle damar yolundan beslenmeye gereksinimi olan ve genel amaçlı amino asitlere tahammülü olmayan karaciğer hastalıklarında gerekli besinsel desteği sağlamak amacıyla özellikle formüle edilmiş çözeltiler kullanılmalıdır.

Eğer NEFRASİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEFRASİN kullandıysanız:

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

NEFRASİN 'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NEFRASİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz NEFRASİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer NEFRASİN ile birlikte yüksek yoğunlukta dekstroz (glukoz) içeren çözeltiler kullanıyorsanız, tedaviniz sonlandırıldığında oluşabilecek bir kan şekeri düşmesi durumu (rebound hipoglisemi) yaşamamanız için, daha az miktarlarda dekstroz içeren çözeltiler (örneğin %5 dekstroz çözeltisi) ile tedavinize bir süre daha devam edilecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NEFRASİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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 görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bilinmeyen sıklıkta görülenler:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (Vücudun bazı bölgelerinde veya tümünde kaşıntı, kızarıklık, kabarıklık, yanma hissi; solunum sıkıntısı, hırıltılı solunum, göğüste ağrı; vücutta aşırı sıcaklık ya da soğukluk hissi; ellerde, ayaklarda, dudaklarda, yüzde veya tüm vücutta şişme; baş dönmesi, bayılma hissi).



Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NEFRASİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları dışında aşağıdaki yan etkiler de görülebilir:

Diğer yan etkiler:

Bilinmiyor:

- Fosfor eksikliğinden dolayı kansızlığın hızlı bir şekilde artması ve dokulara oksijen taşınamaması
- Kaslarda kasılmalar, kramplar
- Vücuttaki tuz düzeylerinde yükselme ya da düşme
- Kandaki amonyak düzeylerinizin yükselmesi (hiperamonyemi)
- Kandaki amino asit düzeylerinizin yükselmesi (hipermethionemi)
- Cilt döküntüleri, nefes darlığı, şişlik, baş dönmesi, bilinç kaybı (Anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonlar)
- Egzama veya kurdeşenden kaynaklı kaşıntı, şişlik ve kırmızılık bulguları (Aşırı duyarlılık)
- Kandaki azot miktarının yükselmesi (azotemi)
- İstemsiz kas kasılmaları (tetani), kramp
- Ateş yükselmesi, enjeksiyon yerinde enfeksiyon, toplardamarlar içerisinde kan pıhtısı (venöz tromboz) ve kanda sıvı yükselmesi (hipervolemi)

Uygulamanın yapıldığı damar çevresinde kızarıklık, şişlik ya da ağrı (flebit, tromboz); Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. İlacınıza ya da yapılan damar içi uygulamaya bağlı olabilir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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 Etkileri 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. NEFRASİN’in saklanması

NEFRASİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.



NEFRASİN'in raf ömrü iki yıldır. Her bir şişe üzerindeki etikette son kullanma tarih yazmaktadır. Bu tarih geçmişse size bu ilaç verilmeyecektir.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra NEFRASİN'i kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

25°C üzeri sıcaklıklarda saklamayınız. Aşırı sıcaktan ve donmaktan koruyunuz. Kullanım öncesine kadar ışıktan koruyunuz.

Berrak olmayan ve şişesi sızdıran çözeltileri kullanmayınız. Yarım kalan çözeltileri atınız; kullanılmayan bölümü yeniden uygulamayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Beykoz/İSTANBUL

Üretim Yeri:

OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Beykoz/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı en son .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

