

KULLANMA TALİMATI

OLİVİA %20 IV infüzyonluk lipid emülsiyonu

Damar içine uygulanır

Steril

- **Etkin madde:** Her 100 mililitre emülsiyon 20 g saf zeytinyağı ve saf soya yağı karışımı (%80 zeytinyağı, %20 soya yağı) içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Yumurta fosfatidleri (tavuk), gliserol, sodyum oleat, sodyum hidroksit 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. **OLİVİA %20 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OLİVİA %20 kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OLİVİA %20 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OLİVİA %20'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OLİVİA %20 nedir ve ne için kullanılır?

- OLİVİA %20, zeytinyağı (%80) ve soya yağı (%20) içeren infüzyonluk lipid emülsiyondur. OLİVİA %20 steril olan süt görünümlü bir sıvıdır (steril emülsiyon diye de adlandırılır).
- Ürün 500 mililitrelik torbalarda kullanıma sunulmuştur. Torba tek portlu şeffaf, çok katmanlı poliolefin plastikten oluşmaktadır. Dışında oksijen bariyerli bir dış ambalaj bulunmaktadır. Koruyucu dış ambalaj içinde oksijen absorbanı bir saşe bulunmaktadır (Dış ambalaj açıldıktan sonra bu saşeyi atınız).
- OLİVİA %20 şunları içerir;
 - bir enerji kaynağı,
 - esansiyel yağ asidi denilen bazı yağlar içerir.
- OLİVİA %20, ağız yoluyla yeterli besin alınamadığında, besini doğrudan kanınıza vermek için kullanılır. Bu yöntemle beslenme (parenteral beslenme), yiyecek ve içeceklerin tıbbi nedenlerle sindirim sistemi yoluyla alınamadığı durumlarda uygulanır.

- Genellikle şekerler (karbonhidratlar) ve proteinlerin yapı taşları (amino asitler) gibi diğer besin öğeleri ile birlikte verilir.

2. OLİVİA %20'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OLİVİA %20'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer yumurta, soya veya yer fıstığı proteinlerine ya da içeriğindeki diğer maddelere (bkz. bu dokümanın başlangıç kısmındaki “etkin madde” ve “yardımcı maddeler” bölümleri) alerjiniz varsa. Alerjik reaksiyonun belirtileri arasında nefes darlığı, hırıltılı solunum, döküntü, yüzde ve dudaklarda kaşıntı veya şişme yer alır.
- Eğer vücudunuzda yağlarınızı metabolize etme şeklinde bir problem varsa, özellikle testler kanınızda yüksek miktarda yağ olduğunu gösteriyorsa.
- Kanınızda yüksek düzeyde yağ bulunması durumunda böbreklerinize ilgili sorunlarınız (lipoid nefroz) pankreas iltihabınız (akut pankreatit) varsa.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse OLİVİA %20'yi kullanmayınız. Emin değilseniz OLİVİA %20'yi kullanmadan önce doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz.

OLİVİA %20'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Size damar yoluyla herhangi bir ilaç uygulanmaya başlandığında (intravenöz infüzyon) özel klinik izlem gerekmektedir.

Herhangi bir alerjik reaksiyon belirtisi görüldüğünde infüzyon hemen sonlandırılacaktır. Belirtiler arasında terleme, ateş, titreme, baş ağrısı, cilt döküntüsü, solunum güçlüğü (dispne) olabilir. Bu ilaç soya fasulyesi yağı ve yumurta proteinleri içermektedir. Soya fasulyesi ve yumurta proteinleri aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Soya fasulyesi ve yer fıstığı proteinleri arasında çapraz alerjik reaksiyonlar gözlemlenmiştir.

Bazı ilaçlar ve hastalıklar sizde enfeksiyon (mikroplara bağlı iltihabi durumlar) veya sepsis (kanda bakteri bulunması) gelişmesi riskini artırabilir. Damarınıza bir tüp (kateter) takıldığında enfeksiyon ve sepsis riski vardır. Doktorunuz sizi herhangi bir enfeksiyon belirtisine karşı dikkatle izleyecektir.

Doktorunuz aşağıdaki durumlarla ilgili dikkatli olacaktır:

- Vücudunuzun şekerleri, yağları, proteinleri veya tuzu işleme biçimini etkileyen ciddi durumlar (metabolik bozukluk)
- Ciddi bir kan enfeksiyonu (sepsis)
- Ciddi bir karaciğer hastalığı
- Kan pıhtılaşma bozukluğu (koagülasyon)

Eğer yukarıdakilerden herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, OLİVİA %20 uygulanmadan önce lütfen doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

Çocuklarda (pediyatrik) kullanımda özel dikkat:

OLİVİA %20'nin yakından takip edilerek kullanılması durumunda küçük çocuklarda kullanımı uygundur.

Yenidoğanlarda ve 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanıldığında, çözelti (torbalarda ve uygulama setlerinde) uygulama tamamlanana kadar ışığa maruziyetten korunmalıdır. OLİVİA %20'nin ortam ışığına maruz kalması, özellikle eser elementler ve/veya vitaminler ile karışımlardan sonra, ışığa maruziyetten korunarak azaltılabilen peroksitler ve diğer bozunma ürünleri üretir.

Yeni doğan bebeklerde (yenidoğanlarda) ve küçük çocuklarda (bebeklerde), lipitlerin kana hızla verilmesinden sonra, hızlı nefes alma veya nefes almada zorluk gibi vücutta oksijenin azalmasına yol açan ciddi yan etkiler ve vücutta asit oluşumuna yol açan durumlar rapor edilmiştir (bkz. Bölüm 3. OLİVİA %20 nasıl kullanılır?).

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

OLİVİA %20'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

OLİVİA %20'nin yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile olma ihtimaliniz varsa doktorunuza söyleyiniz. OLİVİA %20 verilip verilmeyeceğine doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz. OLİVİA %20 verilip verilmeyeceğine doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

OLİVİA %20'nin araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bulunmamaktadır.

OLİVİA %20'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 100 mL'sinde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum içerir; yani esasında “sodyum içermez”.

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.

OLİVİA %20'de bulunan zeytin ve soya fasulyesi yağları K vitamini içerir. Bu normalde kumarin gibi kan sulandırıcı ilaçları (antikoagülanlar) etkinlemez. Ancak antikoagülan ilaç kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Kan örneğiniz OLİVİA %20 uygulanmasından sonra alınmışsa, içeriğinde lipid bulunması sebebiyle, bu durum bazı laboratuvar test sonuçlarınızı etkileyebilir.

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. OLİVİA %20 nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

OLİVİA %20 size bir sağlık uzmanı tarafından verilecektir.

OLİVİA %20 her bir mililitresinde 200 mg lipid içerir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu, uygulama hızını ve ne kadar süre kullanmanız gerektiğini belirleyecektir.

Bu, ihtiyacınız olan besin miktarına ve size OLİVİA %20 verilme nedenine bağlı olacaktır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

OLİVİA %20, genellikle göğsünüze, ucunda toplardamarınıza yerleştirilen bir iğnenin bulunduğu plastik bir tüp aracılığıyla uygulanır (intravenöz infüzyon).

Diğer ilaçlar veya ihtiyaç duyabileceğiniz kan bu tüp aracılığıyla verilmeyecektir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Yenidoğanlarda ve 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanıldığında, çözelti (torbalarda ve uygulama setlerinde) uygulama tamamlanana kadar ışığa maruz kalmaktan korunmalıdır (bkz. Bölüm 2. OLİVİA %20'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler).

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üstü hastalarda kullanıma ilişkin klinik veri bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Bu popülasyona özel gerçekleştirilen bir çalışma bulunmadığı için, bu hasta grubuna özel bir doz önerisi bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Uygulama sırasında düzenli olarak kan glikoz, elektrolit ve trigliserid düzeylerinin ölçümleri laboratuvar testleri ile klinik izlenmelidir.

Eğer OLİVİA %20'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OLİVİA %20 kullandıysanız:

Eğer OLİVİA %20 size kullanmanız gerekenden daha yüksek dozda verilmişse, vücudunuzun OLİVİA %20'den gelen lipidleri temizleme yeteneği azalabilir (aşırı yağ yüklenmesi sendromu).

Yeni doğan bebeklerde (yenidoğanlarda) ve küçük çocuklarda (bebeklerde), OLİVİA %20'nin aşırı dozda ve/veya kan damarlarına hızlı uygulanması (infüzyon hızının artması), hızlı nefes alma veya

nefes almada zorluk gibi vücutta oksijenin azalmasına yol açan ciddi yan etkilere neden olabilir. Solunum sıkıntısı ve vücutta asit birikmesine (metabolik asidoz) yol açan durumlar. OLİVİA %20 infüzyonu durdurulduğunda doz aşımının etkileri genellikle geri dönüşümlüdür (Bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?).

Kanınızdaki yağ düzeyi normale dönene kadar doktorunuz size OLİVİA %20 vermeyi bırakacak veya verdiği miktarı azaltacaktır (bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?).

Bu tıbbi ürünün kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OLİVİA %20'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OLİVİA %20'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OLİVİA %20 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi OLİVİA %20'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Aşağıdaki yan etkiler meydana gelebilir:

İnfüzyonun başlangıcında herhangi bir anormal belirti fark ederseniz hemen doktorunuza veya hemşirenize söyleyin; tedaviniz derhal durdurulacaktır. Bu belirtiler arasında terleme, üşüme, baş ağrısı ve nefes alma güçlüğü yer alır.

Daha fazla veya daha az sıklıkla ortaya çıkan diğer yan etkilerde fark edilmiştir.

Aşağıdakilerden biri olursa, OLİVİA %20'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Terleme
- Titreme
- Baş ağrısı
- Solunum güçlüğü
- Deri döküntüsü
- Ateş

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise; sizin OLİVİA %20'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 birinde 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 sıklığı tahmin edilemiyor.

OLİVİA %20 ile aşağıdaki yan etkiler görülebilir:

Yaygın:

- Bulantı, kusma
- Kan basıncında azalma (ortalama arteriyel basınçta azalma)
- Kan şeker düzeyinde yükselme (hiperglisemi)
- Kan protein düzeyinde azalma (hipoproteinemi)
- Kan yağları düzeyinde yükselme (hiperlipidemi), kan trigliserit düzeyinde yükselme
- Karında şişkinlik (abdominal distansiyon)
- Safra kesesi sorunlarına veya bilirubin düzeyinde yükselme nedeniyle ciltte ve gözlerde sararma
- Kas kasılmaları
- Anormal karaciğer fonksiyon testi sonuçları

Yaygın olmayan:

- Kanda lökosit adı verilen akyuvarların sayısının azalması (lökopeni). Bu durum daha uzun süren veya daha şiddetli veya daha sık meydana gelen enfeksiyonlara (iltihap oluşturan mikrobik hastalıklara) yol açabilir.
- Kan dolaşım sisteminde yetersizlik (dolaşım kollapsı)
- Kan basıncında azalma (hipotansiyon)
- Sıcak basması
- Soluk alıp vermede zorluk
- Mide bölgesinde ağrı ve rahatsızlık hissi (epigastrik ağrı)
- Sarılık, kilo kaybı ve kırıklığa neden olabilen karaciğerde iltihaplanması
- Sırt ağrısı
- Titreme
- Pankreas enzim düzeylerinde yükselme

Bilinmiyor

- Daha uzun kanama veya kolayca morluk oluşması
- Safra bezinin şişmesi
- Safra taşları
- Kaşıntı hissi (pruritus)

Eğer OLİVİA %20'den gelen lipidleri temizleme yeteneğinizde bir azalma varsa bu durum bir “aşırı yağ yüklenmesi sendromu” durumuna yol açabilir. Bu durumunuzda ani bir bozulmaya yol açabilir. Yağ yüklenmesinin tipik belirtileri şunlardır:

- Ateş
- Soluk renkli cilt
- Uzun süre kanama veya kolayca morluk oluşması
- Ciltte ve gözlerde sararma

Bu belirtiler ilaç uygulamasına son verilince genellikle geriye döner.

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.

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

5. OLİVİA %20’nin saklanması

OLİVİA %20’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

Koruyucu dış ambalajında saklayınız. Yenidoğanlarda ve 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanıldığında, çözelti (torbalarda ve uygulama setlerinde) uygulama tamamlanana kadar ışığa maruz kalmaktan korunmalıdır (bkz. Bölüm 2. OLİVİA %20’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler).

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OLİVİA %20’yi kullanmayınız.

OLİVİA %20’yi torbası zarar gördüyse ve içeriği homojen süt görünümünde değilse kullanmayınız. Tek kullanımlıktır. Kalan solüsyon yeniden bağlanmamalı ve sağlık profesyonellerince imha edilmelidir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı’nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi :

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Ergene/TEKİRDAĞ

Tel: 0282 675 14 04

Üretim yeri:

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Ergene/TEKİRDAĞ

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