

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NUMETA NEO G13 %E I.V. infüzyonluk amino asit çözeltisi, glukoz çözeltisi ve lipid emülsiyonu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Bu ilaç üç odacıklı torbalarda ambalajlanmıştır. Her bir torba aşağıda tarif edildiği şekilde bir glukoz çözeltisi, elektrolitli pediatrik bir amino asit çözeltisi ve bir lipid emülsiyonunun steril pirojen içermeyen kombinasyonunu içerir.

Torba hacmi	%50 glukoz çözeltisi	%5,9 elektrolitli amino asit çözeltisi	%12,5 lipid emülsiyonu
300 mL	80 mL	160 mL	60 mL

Torbanın tasarımı, lipid uygulamasının arzulanmadığı durumlarda, amino asitler ile lipid odacıkları arasındaki separatörün açılmadan kalmasını sağlayacak şekilde, yalnızca amino asitler/elektrolitler ile glukoz odacıkları arasındaki separatörün açılabilmesine olanak verir. Sonrasında torba içeriği lipidli veya lipidsiz infüze edilebilir. Torbanın iki (2 odacıklı torba, 240 mL amino asit çözeltisi ve glukoz çözeltisi) veya üç (3 odacıklı torba, 300 mL amino asit çözeltisi, glukoz çözeltisi ve lipid emülsiyonu) odacığındaki içeriğin karıştırılmasıyla oluşan tıbbi ürün bileşimi aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Bileşim		
Etkin madde	Aktive 2 odacıklı torba (240 ml)	Aktive 3 odacıklı torba (300 ml)
Elektrolitli amino asit odacığı		
Alanin	0,75 g	0,75 g
Arjinin	0,78 g	0,78 g
Aspartik asit	0,56 g	0,56 g
Sistein	0,18 g	0,18 g
Glutamik asit	0,93 g	0,93 g
Glisin	0,37 g	0,37 g
Histidin	0,35 g	0,35 g
İzolösin	0,62 g	0,62 g
Lösin	0,93 g	0,93 g
Lizin monohidrat (Lizin eşdeğeri)	1,15 g (1,03 g)	1,15 g (1,03 g)
Metiyonin	0,22 g	0,22 g
Ornitin hidroklorür (Ornitin eşdeğeri)	0,30 g (0,23 g)	0,30 g (0,23 g)
Fenilalanin	0,39 g	0,39 g
Prolin	0,28 g	0,28 g
Serin	0,37 g	0,37 g
Taurin	0,06 g	0,06 g
Treonin	0,35 g	0,35 g
Triptofan	0,19 g	0,19 g
Tirozin	0,07 g	0,07 g
Valin	0,71 g	0,71 g
Potasyum asetat	0,61 g	0,61 g
Kalsiyum klorür dihidrat	0,55 g	0,55 g
Magnezyum asetat tetrahidrat	0,10 g	0,10 g
Sodyum gliserofosfat hidrat	0,98 g	0,98 g
Glukoz odacığı		
Glukoz monohidrat (Glukoz anhidroz eşdeğeri)	44,00 g (40,00 g)	44,00 g (40,00 g)
Lipid odacığı		
Rafine zeytin yağı (yaklaşık %80) + Rafine soya fasülyesi yağı (yaklaşık %20)	-	7,5 g

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için Bölüm 6.1'e bakınız.

Hazırlanmış çözelti/emülsiyon aşağıdakileri içerir:

Bileşim				
	Aktive 2 odacıklı torba		Aktive 3 odacıklı torba	
Her bir birim hacim (mL)	240	100	300	100
Azot (g)	1,4	0,59	1,4	0,47
Amino asitler (g)	9,4	3,9	9,4	3,1
Glukoz (g)	40,0	16,7	40,0	13,3
Lipidler (g)	0	0	7,5	2,5
<u>Enerji</u>				
Toplam kalori (kcal)	198	82	273	91
Protein olmayan kalori (kcal)	160	67	235	78
Glukoz kalorisi (kcal)	160	67	160	53
Lipid kalorisi (kcal) ⁽¹⁾	0	0	75	25
Protein olmayan kalori / azot (kcal/g N)	113	113	165	165
Lipid kalorisi (protein olmayan kalori %)	UD	UD	32	32
Lipid kalorisi (toplam kalori %)	UD	UD	28	28
<u>Elektrolitler</u>				
Sodyum (mmol)	6,4	2,7	6,6	2,2
Potasyum (mmol)	6,2	2,6	6,2	2,1
Magnezyum (mmol)	0,47	0,20	0,47	0,16
Kalsiyum (mmol)	3,8	1,6	3,8	1,3
Fosfat (mmol) ⁽²⁾	3,2	1,3	3,8	1,3
Asetat (mmol)	7,2	3,0	7,2	2,4
Malat (mmol)	3,2	1,3	3,2	1,1
Klorür (mmol)	9,3	3,9	9,3	3,1
Yaklaşık pH	5,5	5,5	5,5	5,5
Yaklaşık ozmolarite (mOsm/L)	1400	1400	1150	1150

(1) Lipid bileşende yer alan yumurta fosfolipiti kaynaklı kalori dahil

(2) Lipid bileşende yer alan yumurta fosfolipiti kaynaklı fosfat dahil

UD: Uygulanabilir değil

3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyon için emülsiyon

Karışım gerçekleştirilmeden önceki görünümü:

- Amino asit ve glukoz odacıklarındaki çözeltiler berrak, renksiz ya da hafif sarı görünümündedir.
- Lipid emülsiyonu homojen ve süt beyazı görünümündedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

NUMETA NEO G13 %E, preterm yenidoğan bebeklerde, oral ya da enteral beslenmenin olanaksız, yetersiz ya da kontrendike olduğu durumlarda, parenteral beslenme amacıyla kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji

Doz, oral/enteral yoldan sağlanan ek enerji ya da proteinler yanında enerji tüketimine, hastanın vücut ağırlığına, yaşına, klinik koşullarına ve NUMETA NEO G13 %E bileşenlerini metabolize edebilme yeteneğine göre belirlenir. İlacın toplam elektrolit ve makronutrient bileşimi, torbanın hangi odacıklarının karıştırıldığına göre değişir (Bkz. Bölüm 2).

Maksimum günlük doz aşılmamalıdır. Çok odacıklı torbanın statik bileşiminden dolayı, hastanın tüm besin ihtiyacını aynı anda karşılaması mümkün olmayabilir. Hastalara gereken besin miktarlarının statik torbanın içeriğinden farklı olduğu klinik durumlar mevcut olabilir.

Bir saat içinde önerilen maksimum infüzyon hızı ve bir günde uygulanabilecek maksimum hacim ürünün bileşimine bağlıdır. Bu limitlerden ilki maksimum günlük dozu belirler. Bir saatte önerilen maksimum infüzyon hızı ve bir günde uygulanabilecek maksimum hacim için aşağıdaki kılavuz verilmiştir:

	Aktive 2 odacıklı torba (240 mL)	Aktive 3 odacıklı torba (300 mL)
Maksimum infüzyon hızı (mL/kg/saat)	5,1	6,4
Denkliği:		
Amino asit (g/kg/saat)	0,20 ^a	0,20 ^a
Glukoz (g/kg/saat)	0,85	0,85
Lipid (g/kg/saat)	0	0,16

Maksimum hacim (mL/kg/gün)	102,3	127,9
Denkliği:		
Amino asit (g/kg/gün)	4,0 ^a	4,0 ^a
Glukoz (g/kg/gün)	17,1	17,1
Lipid (g/kg/gün)	0	3,2

^a ESPEN-ESPGHAN (ESPEN: Avrupa Klinik Nutrisyon ve Metabolizma Derneği-ESPGHAN: Avrupa Çocuk Gastroenteroloji, Hepatoloji ve Beslenme Birliği) kılavuzlarına göre limiti belirleyen parametreler

NUMETA Neo G13 %E prematüre yenidoğan bebeklerin bazılarında bu bebeklerin klinik durumları spesifik gereksinimlerine göre bireyselleştirilmiş formülasyonların uygulanmasını gerektirdiğinden uygun olmayabilir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Çözelti/emülsiyonun hazırlanması ve uygulamaya hazır hale getirilmesiyle ilgili Bölüm 6.6'ya bakınız.

Yenidoğanlarda ve iki yaşın altındaki çocuklarda kullanıldığında, çözelti (torbada ve uygulama setinde) uygulama tamamlanana kadar ışık maruziyetinden korunmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4, Bölüm 6.3 ve Bölüm 6.6.).

Yüksek ozmolaritesi nedeniyle NUMETA NEO G13 %E yalnızca santral bir venden uygulanabilir. Bununla birlikte, NUMETA NEO G13 %E'nin yeteri kadar enjeksiyonluk su ile seyreltilmesi ozmolariteyi düşürür ve periferik yoldan infüzyonuna olanak sağlar. Aşağıdaki formülde seyreltmenin ozmolariteyi 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 2 odacıklı torba ve aktive 3 odacıklı torba karışımına eklenmesi sonrası oluşan ozmolarite örnekleri görülmektedir:

	Amino asitler ve glukoz (Aktive 2 odacıklı torba)	Amino asitler, glukoz ve lipidler (Aktive 3 odacıklı torba)
Torbanın başlangıç hacmi (mL)	240	300
Başlangıçtaki ozmolarite (yaklaşık mOsm/L)	1400	1150
Eklenen su miktarı (mL)	240	300
Ekleme sonrası nihai hacim (mL)	480	600
Ekleme sonrası ozmolarite (yaklaşık mOsm/L)	700	575

Uygulama hızı, ilk bir saat içinde kademeli olarak artırılmalıdır. NUMETA NEO G13 %E tedavisi sonlandırılırken son bir saat içindeki uygulama hızı kademeli olarak azaltılmalıdır. Uygulama hızı uygulanacak doz miktarına, günlük sıvı alımına ve infüzyon süresine göre ayarlanmalıdır (Bkz. Bölüm 4.9).

Prematüre yenidoğan bebeklerde infüzyonun genellikle 24 saatlik devamlı infüzyon şeklinde uygulanması önerilir. Bir torbanın odacıkları arasındaki separatörlerinin açılması ve ardından infüzyonu 24 saati aşmamalıdır. Periyodik infüzyonlar hastanın metabolik toleransına göre düzenlenmelidir.

Hastanın klinik koşulları gerektirdiği sürece parenteral nutrisyona devam edilebilir.

Bu ürün elektrolit içerir. Hekimin kararı ve hastanın klinik gereksinimlerine göre istenirse diğer elektrolit içeren preparatlar eklenebilir (Bkz. Bölüm 6.6).

Hekimin kararı ve hastanın klinik gereksinimlerine göre istenirse eser element ve vitaminler de eklenebilir (Bkz. Bölüm 6.6).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatle uygulanmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4).

Kolestaz veya karaciğer fonksiyon testlerinde yükselmeler dahil ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4).

Geriatrik popülasyon:

Bu popülasyonla ilgili ek bilgi bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

NUMETA NEO G13 %E'nin iki odacığının (amino asit ve glukoz çözeltisi) karıştırılarak kullanımı aşağıda durumlarda kontrendikedir:

- Yumurta, soya fasülyesi veya yer fıstığı proteinlerine ya da içindeki etkin ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık
- Amino asit metabolizmasında doğumsal anormallik olması
- Sodyum, potasyum, magnezyum, kalsiyum ve/veya fosforun plazma düzeylerinin patolojik derecede yüksek olması
- Ayrı infüzyon yolları kullanılsa bile eş zamanlı seftriakson tedavisi (Bkz. Bölüm 4,4, 4.5 ve 6.2)
- Ağır hiperglisemi

Lipidlerin eklenmesi (intravenöz emülsiyon için aktive edilmiş 3 odacıklı torba olarak NUMETA NEO G13 %E'nin uygulanması) aşağıdaki ek klinik durumlarda kontrendikedir:

- Ağır hiperlipidemi ya da hipertrigliseridemiyle karakterize ağır lipid metabolizması bozuklukları

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Eğer alerjik reaksiyona bağlı herhangi bir işaret ya da semptom gelişirse (ateş, terleme, titreme, baş ağrısı, deride döküntü ya da dispne), infüzyona hemen son verilmelidir.

Prematüre yenidoğanlarda, akciğer ve böbreklerde kalsiyum-seftriakson çökeltileri ile birlikte olan fatal reaksiyon olguları tanımlanmıştır.

Prematüre yenidoğanlarda, seftriakson ile birlikte kullanım kontrendikedir. (Bkz. Bölüm 4,3)

Parenteral beslenme alan hastalarda pulmoner vasküler embolizm ve solunum bozukluğuna yol açan pulmoner vasküler çökelmeler bildirilmiştir. Bazı olgularda ölümcül sonuçlar meydana gelmiştir. Aşırı kalsiyum ve fosfat eklenmesi, kalsiyum fosfat çökeltilerinin oluşma riskini artırır (Bkz. Bölüm 6.2). Ayrıca kan dolaşımında şüpheli çökelti oluşumu da rapor edilmiştir. Çözeltinin yanı sıra, infüzyon seti ve kateter de çökeltiler açısından düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Solunum sıkıntısı belirtilerinin oluşması halinde infüzyon durdurulmalı ve tıbbi değerlendirme başlatılmalıdır.

İlk olarak içeriğin uygunluğu kontrol edilmeden torbaya eklenti yapılmamalıdır, çünkü çökelti oluşumu veya lipid emülsiyonu destabilizasyonu vasküler oklüzyona sebep olabilir (Bkz. Bölüm 6.2 ve 6.6).

Parenteral formülasyonlar için intravenöz kateterlerin kullanımı sırasında veya bu kateterlerin bakımının iyi yapılmamasına bağlı olarak enfeksiyon ve sepsis görülebilir. Hastalığın immünosupresif etkileri ya da uygulanan ilaçlar enfeksiyon ve sepsisi teşvik edebilir. Ateş/titrete, lökositoz, damar yolu ulaşım cihazıyla ilgili teknik komplikasyonlar ve hiperglisemi açısından dikkatli semptomatik ve laboratuvar izlemlerinin yapılması enfeksiyonların erken tanısına yardımcı olabilir. Parenteral beslenmeye gereksinimi olan hastalar, malnutrisyon ve/veya altta yatan hastalıkları nedeniyle enfeksiyonlara daha yatkın olurlar. Beslenme formülasyonlarının hazırlanmasında aseptik tekniklere olduğu kadar kateter yerleştirme ve bakımına verilen önemin artırılmasıyla, septik komplikasyonların sıklığı azaltılabilir.

Diğer parenteral beslenme ürünlerinde yağ yüklenmesi sendromu rapor edilmiştir. NUMETA NEO G13 %E içeriğindeki yağları metabolize etme yeteneğinin azalması veya sınırlı olması veya aşırı doz “yağ yüklenmesi sendromu” ile sonuçlanabilir (Bkz. Bölüm 4.8 ve 4.9).

Ağır beslenme bozukluğu olan hastaların yeniden beslenmeye başlanmasıyla, hastalarda anabolizma arttıkça potasyum, fosfor ve magnezyumun hücre içine geçişinin artışıyla karakterize bir sendrom olan “yeniden besleme” sendromu ortaya çıkabilir. Tiamin eksikliği ve sıvı retansiyonu da gelişebilir. Parenteral beslenmenin dikkatli bir şekilde kademeli olarak artırılması ve sıvı, elektrolitler, eser elementler ile vitaminlerin düzeylerinin yakından izlenmesi önerilir.

NUMETA NEO G13 %E, uygun seyreltme yapılması haricinde sadece santral ven yoluyla uygulanmalıdır (Bkz. Bölüm 4.2). Çözeltinin ekstrasvazasyonu durumunda venöz iritasyondan veya doku hasarından kaçınmak için bileşime ek ilaç eklemesi yapılırken, son karışımın ozmolaritesi periferik bir venden uygulanmadan önce ölçülmelidir. NUMETA NEO G13 %E’nin periferik uygulaması yumuşak doku yaralanmasına ve cilt nekrozuna yol açan ekstrasvazasyona sebep olmuştur.

Primer torbada bulunan olası kalıntı gazlardan dolayı oluşabilecek hava embolisini önlemek için torbalar seri bağlanmamalıdır.

Gerektiği hallerde lipidler, vitaminler, ek elektrolitler ve eser elementler uygulanabilir.

Önlemler

Geçimliliği ilk olarak onaylanmadan ve sonuçta oluşan preparasyonun stabilitesi (özellikle lipid emülsiyonun stabilitesi) olmadan, torbadaki üç odacıktan birine veya karıştırılmış çözeltiye/emülsiyona diğer tıbbi ürünler veya maddeler eklenmemelidir (Bkz. Bölüm 6.2 ve 6.6).

İntravenöz parenteral beslenme için ışığa maruz kalması, özellikle eser elementler ve/veya vitaminlerle karıştırıldıktan sonra, yenidoğanlarda peroksitlerin ve bozunma ürünlerinin oluşması nedeniyle klinik sonlanımda advers etkilere neden olabilir. yenidoğanlarda ve 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanıldığında NUMETA NEO G13 %E, uygulama tamamlanana kadar ışıktan korunmalıdır (Bkz. Bölüm 4.2, Bölüm 6.3 ve Bölüm 6.6.).

Tedavi boyunca hasta, su ve magnezyum dahil olmak üzere elektrolit dengesi, serum ozmolaritesi, serum trigliseritleri, asit- baz dengesi, kan glukoza, karaciğer ve böbrek fonksiyon testleri, trombositler dahil kan sayımları ve koagülasyon testleri yapılarak rutin olarak izlenmelidir.

Klinik durumun stabil olmadığı durumlarda (örneğin ağır post-travmatik durumlarda, dekompanse diyabetes mellitus durumunda, dolaşım şokunun akut fazında, akut miyokart enfarktüsünde, ağır metabolik asidozda, ağır sepsiste ve hiperozmolar komada) NUMETA Neo G13 %E uygulaması izlenerek, dozaj hastaların klinik gereksinimlerine göre ayarlanmalıdır.

Gestasyonel yaşı 28 haftadan kısa preterm bebeklerde NUMETA Neo G13 %E kullanılması hakkında veriler kısıtlıdır.

Kardiyovasküler

Pulmoner ödem ya da kalp yetmezliği olan hastalarda dikkatle uygulanmalıdır. Hastanın sıvı durumu yakından izlenmelidir.

Renal

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatle uygulanmalıdır. Bu hastalarda sıvı ve elektrolitlerin durumu (magnezyum dahil) yakından izlenmelidir.

İnfüzyona başlamadan önce hastada ağır sıvı - elektrolit denge bozuklukları, ağır sıvı yüklenmesi durumları ve şiddetli metabolik bozukluklar varsa bunlar düzeltilmelidir.

Hepatik / Gastrointestinal

Kolestaz veya karaciğer enzimlerinde yükselmeler dahil ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Karaciğer fonksiyon testleri yakından izlenmelidir.

Endokrin ve Metabolizma

Besleyici maddelerin alımı hastanın gereksinimlerine göre ayarlanmadıysa veya uygulanan herhangi bir bileşenin metabolik kapasitesi tam olarak değerlendirilmediyse metabolik komplikasyonlar oluşabilmektedir. Olumsuz metabolik etkiler nutrientlerin yetersiz ya da aşırı uygulanmasından ya da karışımın bileşiminin hastanın bireysel gereksinimlerine göre hazırlanmamış olmasından kaynaklanabilir.

Serum trigliserit konsantrasyonu ve vücudun lipidleri metabolize edebilme yeterliliği, düzenli olarak kontrol edilmelidir. Bir lipid metabolizma bozukluğundan kuşkulanıyorsa, klinik gereksinim doğrultusunda serum trigliseritlerinin izlenmesi önerilir.

Hiperglisemi durumunda NUMETA NEO G13 %E'nin infüzyon hızı ayarlanmalı ve/veya insülin uygulanmalıdır (Bkz. Bölüm 4.9).

Hematolojik:

Aşırı koagülasyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Kan sayımı ve koagülasyon parametreleri yakından izlenmelidir.

NUMETA NEO G13 %E, mısır nişastasından temin edilen glukoz içerir. Bu yüzden mısır veya mısır ürünlerine bilinen alerjisi olan hastalarda NUMETA NEO G13% E dikkatli kullanılmalıdır.

NUMETA Neo G13 %E soya yağı ihtiva eder. Fıstık ya da soyaya alerjisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Bu tıbbi ürün her 100 mL'sinde 2,2 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Her 100 mL'sinde 13,3 g glukoz içerir. Bu, diabetes mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

NUMETA Neo G13 %E ile herhangi bir farmakodinamik etkileşim çalışması yapılmamıştır.

NUMETA Neo G13 %E psödoaglutinasyon olasılığı nedeniyle, aynı infüzyon hattından aynı anda kanla birlikte verilmemelidir.

Seftriaksonun NUMETA Neo G13 %E gibi kalsiyum içeren intravenöz çözeltilerle birlikte uygulanması premature yenidoğanlarda kontrendikedir (Bölüm 4.3, 4.4 ve 6.2'ye bakınız).

Zeytin yağı ve soya fasülyesi yağının doğal yapısında bulunan K vitamini, kumarin (veya varfarin dahil kumarin türevlerinin) antikoagülan etkinliğine karşıt bir etki oluşturabilir.

NUMETA Neo G13 %E'nin potasyum içeriği nedeniyle, potasyum tutucu diüretikler (amilorid, spironolakton, triamteren) veya ADE inhibitörleriyle, anjiyotensin II reseptör antagonistleriyle veya immünosupresan takrolimus ve siklosporinle eş zamanlı tedavi görmekte olan hastalarda hiperkalemi riski açısından özel dikkat gerekir.

Eğer lipidlerin vücuttan atılım süresinden önce kan örneği alınmışsa, emülsiyonun içeriğindeki lipid, bazı laboratuvar testlerinin (örneğin bilirubin, laktat dehidrogenaz, oksijen satürasyonu, kan hemoglobini) sonuçlarını etkileyebilir. Ek lipid uygulanmadığında lipidler genellikle emülsiyon verildikten sonraki 5 ila 6 saat içinde vücuttan elimine edilirler.

Geçimsizlikler için ayrıca Bölüm 6.2'ye bakınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

NUMETA Neo G13 %E'nin çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. Hasta, gebe kaldığında veya gebelik kararı aldığında doktoru bilgilendirmesi gerektiği hususunda uyarılmalıdır.

Gebelik dönemi

NUMETA Neo G13 %E'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar, gebelik / ve-veya / embriyonal / fetal gelişim / ve-veya / doğum / ve-veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (Bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

NUMETA Neo G13 %E gerekli olmadıkça (Sadece prematüre bebekler için hazırlanmış bir ürün olduğundan gebelik döneminde kullanımı söz konusu değildir) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

NUMETA Neo G13 %E reçetelenmeden önce hekim tarafından her bir hasta için olası yararı/riski göz önünde bulundurulmalıdır.

Laktasyon dönemi

Bu ilacın bileşimindeki maddelerin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Bileşimdeki bu maddelerin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da NUMETA Neo G13 %E tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve NUMETA Neo G13 %E tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

NUMETA Neo G13 %E glukoz, pediatrik amino asit solüsyonu, elektrolitler ve lipid emülsiyonu içerir; fertilite üzerine etki yaratması beklenmez.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

NUMETA Neo G13 %E preterm yenidoğan bebeklerde parenteral uygulamaya yönelik bir tıbbi ürün olduğundan, kullanımı sırasında araç ve makine kullanımı mümkün değildir. İlacın araç ve makine kullanım yeteneği üzerindeki etkisini araştıran herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

NUMETA Neo G13 %E'nin güvenilirliği ve uygulanması tek bir faz III çalışmasında değerlendirilmiştir. Çalışmaya yüzellidokuz (159) pediatrik hasta dahil edilerek NUMETA Neo G13 %E uygulanmıştır.

Klinik çalışmalar ve pazarlama sonrası deneyimlerden toplanan veriler, NUMETA ile ilgili aşağıdaki advers ilaç reaksiyonlarını göstermektedir: Sıklıklar şu şekilde tanımlanmıştır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ile $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ile $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ile $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın: Hipofosfatemi*, Hiperglisemi*, Hiperkalsemi*, Hipertrigliseridemi*, Hiponatremi*

Yaygın olmayan: Hiperlipidemi*

* Kan örnekleri infüzyon sırasında alınmıştır (aç değilken)

Hepato-bilier hastalıklar

Yaygın olmayan: Kolestaz

Deri ve derialtı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Cilt nekrozu*, yumuşak doku yaralanması*

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Bilinmiyor: Ekstravazasyon*

* Bu advers reaksiyon, sadece yetersiz seyreltme ile periferik olarak uygulanmış olan NUMETA PED G16%E ve NUMETA Neo G13%E için bildirilmiştir (Bkz. Bölüm 4.4).

Diğer (Sınıf) Etkiler:

Diğer parenteral beslenme karışımları ile aşağıda verilen advers reaksiyonlar rapor edilmiştir:

- Yağ yüklenmesi sendromu: Uygun olmayan bir uygulama (örneğin aşırı doz ve/veya önerilenden daha yüksek infüzyon hızı; Bkz. Bölüm 4.9) sebep olabilir; bunun yanında bu sendromun işaret ve semptomları, ürün talimatlarına göre uygulandığında da meydana

gelebilir. NUMETA NEO G13%E içeriğindeki yağları ortamdan uzaklaştırma yeteneğinin azalması veya yetersiz kalması sürekli plazma klirensiyle beraber “yağ yüklenmesi sendromu” ile sonuçlanabilir. Bu sendroma hastanın klinik durumunda ani kötüleşme eşlik eder ve tipik belirtileri arasında hiperlipidemi, ateş, karaciğerde yağlı infiltrasyon (hepatomegali) karaciğer fonksiyonlarında kötüleşme, anemi, lökopeni, trombositopeni, pıhtılaşma bozuklukları, akut solunum sıkıntısı, metabolik asidoz ve merkezi sinir sistemi rahatsızlıkları (örneğin koma) bulunur. Lipid emülsiyonunun infüzyonu kesildiğinde, bu bulguların birçoğu genellikle gerilemektedir.

- Pulmoner vasküler çökelti (pulmoner vasküler embolizm ve solunum bozukluğu) (Bkz. Bölüm 4.4)

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Uygulama hızının uygun olmaması durumunda (doz aşımı ve/veya önerilenden daha yüksek infüzyon hızı), mide bulantısı, kusma, titreme, elektrolit bozuklukları ve hipervolemi veya asidoz meydana gelebilir ve bu durum ölümcül sonuçlara sebep olabilir. Bu gibi durumlarda, infüzyon hemen durdurulmalıdır. Tıbben uygun durumlarda daha ileri girişimler gerekebilir.

Glikoz infüzyon hızının klirensi aşması durumunda hiperglisemi, glukozüri ve hiperozmolar sendrom gelişebilir.

Doz aşımı veya lipitleri metabolize etme yeteneğinin azaldığı veya sınırlı olduğu durumlarda, “yağ yüklenmesi sendromu” meydana gelebilir. Lipid infüzyonunun kesilmesi durumunda, belirtileri geriler (Bkz. Bölüm 4.8). Yeni doğanlarda ve bebeklerde aşırı yağ yüklenmesi sendromu, metabolik asidoz ve solunum sıkıntısı ile ilişkilendirilmiştir.

Aşırı doz durumunda özel bir antidotu yoktur. Acil girişim tedbirleri arasında özellikle solunum ve kardiyovasküler sisteme yönelik olmak üzere genel destekleyici önlemler yer alır. Bazı ciddi vakalarda, hemodiyaliz, hemofiltrasyon ya da hemodiafiltrasyon gerekebilir. Literatürde kan değişimiyle tedavi edilen, aşırı yağ yüklenmesi sendromu vakaları rapor edilmiştir.

Biyokimyasal parametrelerin yakından izlenmesi gerekir ve belirgin farklılıklara uygun şekilde müdahale edilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Parenteral beslenme çözeltileri - kombinasyonlar
ATC kodu: B05BA10

NUMETA Neo G13 %E'nin bileşimindeki azot (sekizi esansiyel amino asit olmak üzere 20 adet L serisi amino asitler) ve enerji (glukoz ve trigliseritler) sayesinde uygun bir azot/enerji dengesi sağlanır. Vücuttaki tüm hücrelerin normal fonksiyonlarını yürütebilmesi için azot ve enerji gereklidir. Bunun yanında azot ve enerji protein sentezinde, büyümede, yara iyileşmesinde, bağışıklık fonksiyonlarında, kas fonksiyonlarında ve diğer bir çok hücrel etkinlikte de önemlidir.

Bu formülasyon aynı zamanda elektrolit de içermektedir.

Amino asit profili aşağıdaki gibidir:

- Esansiyel amino asit miktarının, toplam amino asit miktarına oranı: % 47,5
- Dallanmış zincirli amino asit miktarının, toplam amino asit miktarına oranı: % 24,0

NUMETA Neo G13 %E bileşimindeki lipid emülsiyonu, rafine zeytin yağı ile rafine soya fasülyesi yağının bileşiminden oluşur (oran yaklaşık 80/20'dir). Yağ asitlerinin yaklaşık dağılımı aşağıdaki gibidir:

- % 15 doymuş yağ asitleri (SFA)
- % 65 tekli doymamış yağ asitleri (MUFA)
- % 20 çoklu doymamış yağ asitleri (PUFA)

Fosfolipidlerin, trigliseritlere oranı 0,06'dır. Preparatın bileşimindeki orta dereceli esansiyel yağ aside (EFA), mevcut bir EFA yetmezliğini düzeltirken esansiyel yağ asitlerinin üst türevlerinin durumunda da düzelme sağlar.

Zeytin yağı, önemli miktarlarda alfa tokoferol içermektedir. Alfa tokoferol, orta düzeyde alınan PUFA ile birlikte, E vitamini düzeylerini normalleştirerek lipid peroksidasyonunu azaltır.

Karbonhidrat kaynağı olarak glukoz bulunmaktadır. Glukoz vücuttaki temel enerji kaynağıdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emülsiyonun içeriğinde bulunan maddelerin her biri (amino asitler, elektrolitler, glukoz, lipidler), ayrı ayrı uygulandıkları koşullardakiyle aynı şekilde dağılır, metabolize olur ve atılırlar. Ürün intravenöz yoldan verilir ve bu nedenle biyoyararlanımı %100'dür ve bileşenleri vücuttaki tüm hücrelere dağılarak bu hücrelerce metabolize edilir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Üç odacıklı torbanın içeriğiyle yapılmış prelinik çalışmalarda, bu KÜB'ün diğer bölümlerinde bahsedilen risklere ek bir risk gösterilmemiştir.

NUMETA Neo G13 %E ile (iki ya da üç odacığının içeriğiyle) yapılan herhangi bir hayvan çalışması bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Lipid emülsiyonu bölümü

Enjeksiyonluk yumurta fosfolipitleri (tavuk)

Gliserol

Sodyum oleat

Sodyum hidroksit (pH ayarı için)

Enjeksiyonluk su

Amino asit çözeltisi bölümü

L-Malik asit (pH ayarı için)

Enjeksiyonluk su

Glukoz çözeltisi bölümü

Hidroklorik asit (pH ayarı için)

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Öncelikle geçimliliği ve ortaya çıkan karışımın stabilitesi (özellikle lipid emülsiyonunun stabilitesi) değerlendirilmeden, NUMETA Neo G13 %E'yi oluşturan üç odacıktan herhangi birine ya da karışıma diğer ilaçlar ya da maddeler eklenmemelidir (Bkz. Bölüm 6.6).

Herhangi bir parenteral nutrisyon karışımında olduğu gibi kalsiyum ve fosfatın oranı dikkate alınmalıdır. Aşırı kalsiyum ve fosfat eklemek, özellikle de bunların mineral tuzları kalsiyum fosfat şeklinde presipitatlara neden olabilir.

Seftriaksonun NUMETA Neo G13 %E gibi kalsiyum içeren infüzyon çözeltileriyle birlikte uygulanması premature yenidoğanlarda kontrendikedir (Bkz. Bölüm 4.3,4.4 ve 4.5).

Çökelme riskinden dolayı, NUMETA NEO G13 %E ampisilin, fosfenitoin veya furosemid ile aynı infüzyon yoluyla uygulanmamalıdır.

NUMETA Neo G13 %E eş zamanlı olarak kanla birlikte aynı infüzyon setinden uygulanmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.5).

NUMETA Neo G13 %E kalsiyum iyonu içermesi nedeniyle, sitrat ile antikoagüle edilmiş/korunmuş kan veya bileşenlerinde pıhtı oluşturma riski taşır.

6.3. Raf ömrü

18 ay.

Yenidoğanlarda ve iki yaşın altındaki çocuklarda kullanıldığında, çözelti (torbada ve uygulama setinde) uygulama tamamlanana kadar ışık maruziyetinden korunmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4, Bölüm 6.3 ve Bölüm 6.6.).

Rekonstitüsyon sonrası 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'nin altında 48 saat süreyle fiziksel stabilitenin korunduğu gösterilmiştir.

Mikrobiyolojik açıdan, ürünün hemen kullanılması önerilir. Hemen kullanılmadığı durumda, kullanım öncesi saklama süresi ve koşulları uygulayıcının sorumluluğundadır ve rekonstitüsyon

/seyreltme / ilaç eklemeleri kontrollü ve validasyonu yapılmış aseptik koşullarda yapılmamışsa, ürün 2-8°C'de 24 saatten fazla bekletilmemelidir.

Lütfen aynı zamanda Bölüm 4.2 “Pozoloji ve uygulama şekli” ile Bölüm 6.6 “Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler” bölümlerine bakınız.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.

Koruyucu dış ambalajı içinde saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Üç odacıklı PVC olmayan torba aşağıdaki bileşenlerinden oluşur:

- Çok katlı bir plastik tabaka.
- Lipid içeren odacığa ilâştirilmiş kör bir uç. Bu odacığa ekleme yapılmasını engellemek için üretimde odacığın doldurulmasını takiben bu uç kapatılmıştır.
- Amino asit ve glukoz çözeltisi içeren odacıklara ilâştirilmiş birer uç.
 - Glukoz içeren odacığın ucunu kapatan bir enjeksiyon ucu.
 - Amino asit odacığının ucunu kapatan bir uygulama ucu.

Hiçbir bileşen doğal lateks plastiği içermez.

Üç odacıklı torba, ürünün hava ile temasını önlemek için oksijen geçirmeyen bir dış torbayla kaplıdır. Dış torba ile çok katlı torba arasında oksijen absorbanı içeren bir saşe bulunmaktadır ve oksijen indikatörü de içerir.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Tek kullanımlıktır.

Hasarlı torbalar kullanılmamalıdır. Torbanın ve geçici separatörlerin sağlamlığı kontrol edilmelidir. Amino asit ile glukoz çözeltileri berrak, renksiz ya da hafif sarı renkteyse, partikül içermiyorsa ve emülsiyon homojen süt görünümündeyse kullanılmalıdır.

Dış torbayı açmadan önce oksijen indikatörünün rengi kontrol edilmelidir. Bu renk “OK” sembolünün yanında basılı ve indikatör etiketinin baskılı bölümünde gösterilmiş olan referans renkle karşılaştırılmalıdır. Oksijen indikatörünün rengi, “OK” sembolünün yanında basılı olan referans renkle aynı değilse ürün kullanılmamalıdır.

İlaç eklemeleri

Yenidoğanlarda ve 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanıldığında uygulama tamamlanana kadar ortam ışığından korunmalıdır. NUMETA NEO G13 %E'nin özellikle eser elementler ve /veya vitaminlerle karıştırıldıktan sonra ortam ışığına maruz kalması, ışığa maruz kalmaktan korunarak azaltılabilen peroksitler ve diğer bozunma ürünleri üretir (Bkz. bölüm 4.2, 4.4 ve 6.3)

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 1-4'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 300 mL için (lipidler ile 3 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)	6,6	5,0	11,6	6,6	5,0	11,6
Potasyum (mmol)	6,2	4,2	10,4	6,2	4,2	10,4
Magnezyum (mmol)	0,47	0,83	1,3	0,47	0,83	1,3
Kalsiyum (mmol)	3,8	3,5	7,3	3,8	3,5	7,3
Fosfat* (mmol)	3,8	2,5	6,3	3,8	2,5	6,3
Eser elementler & vitaminler	-	15 mL TE4 + 1,5 flakon V1 + 25 mL V2	15 mL TE4 + 1,5 flakon V1 + 25 mL V2	-	15 mL TE4 + 1,5 flakon V1 + 25 mL V2	15 mL TE4 + 1,5 flakon V1 + 25 mL V2
Enjeksiyonluk su	-	-	-	-	300 mL	300 mL

* Organik fosfat

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

Her bir 240 mL için (lipidler olmadan 2 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)	6,4	17,6	24	6,4	0	6,4
Potasyum (mmol)	6,2	17,8	24	6,2	0	6,2
Magnezyum (mmol)	0,47	2,13	2,6	0,47	0	0,47
Kalsiyum (mmol)	3,8	3,5	7,3	3,8	0	3,8
Fosfat* (mmol)	3,2	4,0	7,2	3,2	0	3,2
Eser elementler & vitaminler	-	2,5mL TE4 + ¼ flakon V1	2,5mL TE4 + ¼ flakon V1	-	2,5mL TE4 + ¼ flakon V1	2,5mL TE4 + ¼ flakon V1
Enjeksiyonluk su	-	-	-	-	240 mL	240 mL

* Organik fosfat

2. TE1, V1 ve V2 ile geçimlilik

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

Her bir 300 mL için (lipidler ile 3 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)	6,6	5,0	11,6	6,6	0	6,6
Potasyum (mmol)	6,2	4,2	10,4	6,2	0	6,2

Magnezyum (mmol)	0,47	0,83	1,3	0,47	0	0,47
Kalsiyum (mmol)	3,8	1,9	5,7	3,8	0	3,8
Fosfat* (mmol)	3,8	2,5	6,3	3,8	0	3,8
Eser elementler & vitaminler	-	2,5 mL TE1 + ¼ flakon V1 + 2,5 mL V2	2,5 mL TE1 + ¼ flakon V1 + 2,5 mL V2	-	2,5 mL TE1 + ¼ flakon V1 + 2,5 mL V2	2,5 mL TE1 + ¼ flakon V1 + 2,5 mL V2
Enjeksiyonluk su	-	-	-	-	300 mL	300 mL

* Organik fosfat

Tablo 4: Su ile seyreltme ile veya seyreltme olmadan ikisi bir arada (Aktive 2 odacıklı torba) geçimliliği

Her bir 376 mL için (lipidler olmadan 2 odacık karışımı)						
	Seyreltme olmadan karışım			Seyreltme ile karışım		
Ekleniler	Mevcut seviye	Maksimum ekleme	Maksimum toplam seviye	Mevcut seviye	Maksimum ekleme	Maksimum toplam seviye
Sodyum (mmol)	6,4	17,6	24	6,4	0	6,4
Potasyum (mmol)	6,2	17,8	24	6,2	0	6,2
Magnezyum (mmol)	0,47	2,13	2,6	0,47	0	0,47
Kalsiyum (mmol)	3,8	3,5	7,3	3,8	0	3,8
Fosfat* (mmol)	3,2	4,0	7,2	3,2	0	3,2
Eser elementler & vitaminler	-	2,5 mL TE1 + ¼ vial V1	2,5 mL TE1 + ¼ vial V1	-	2,5 mL TE1 + ¼ vial V1	2,5 mL TE1 + ¼ vial V1
Enjeksiyonluk su	-	-	-	-	240 mL	240 mL

* Organik fosfat

Vitamin ve eser element preparasyonlarının bileşimi Tablo 5 ve 6'da sunulmuştur.

Tablo 5: Kullanılan ticari eser element preparasyonu bileşimi:

Her 10 mL'deki bileşim	TE1	TE4
Çinko	38,2 µmol veya 2,5 mg	15,3 µmol veya 1 mg
Selenyum	0,253 µmol veya 0,02 mg	0,253 µmol veya 0,02 mg
Bakır	3,15 µmol veya 0,2 mg	3,15 µmol veya 0,2 mg
İyot	0,0788 µmol veya 0,01 mg	0,079 µmol veya 0,01 mg
Flor	30 µmol veya 0,57 mg	-
Manganez	0,182 µmol veya 0,01 mg	0,091 µmol veya 0,005 mg

Tablo 6: 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	-
Biotin	60 µg	-
Folik asit	400 µg	-

B12 vitamini	5 µg	-
C vitamini	100 mg	-
A vitamini	-	2300 IU
D vitamini	-	400 IU
E vitamini	-	7 IU
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.

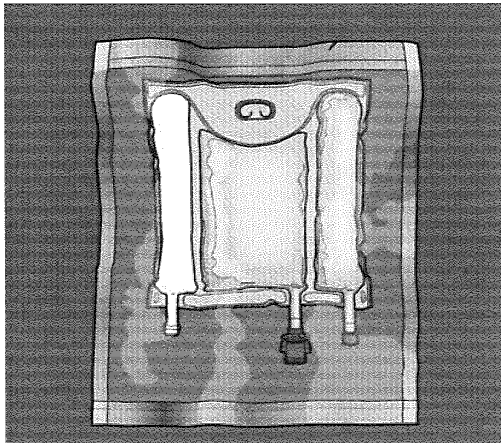
İnfüzyonun uygulanması:

- 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 NEO G13 %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.

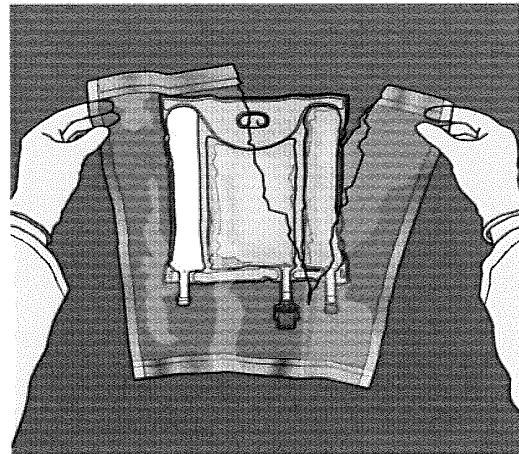
Ürünün kullanılmayan kısmı ya da atık materyalle uygulamada kullanılan tüm cihazlar atılmalıdır.

Şekil 1 ve 2’de koruyucu torbanın nasıl açılması gerektiği gösterilmiştir. Koruyucu dış ambalaj, oksijen indikatörü ve oksijen absorbanı atılır.

Şekil 1



Şekil 2

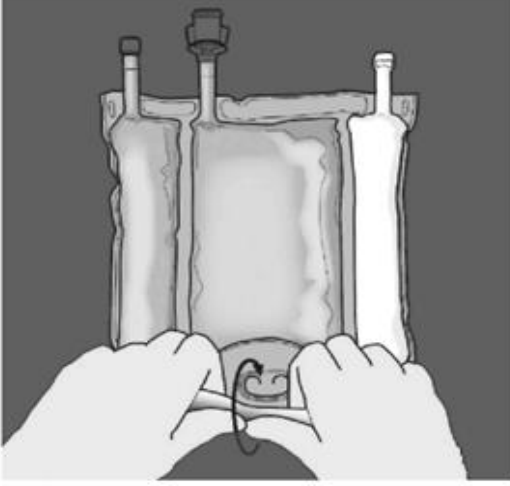


Karışım emülsiyonunun hazırlanması

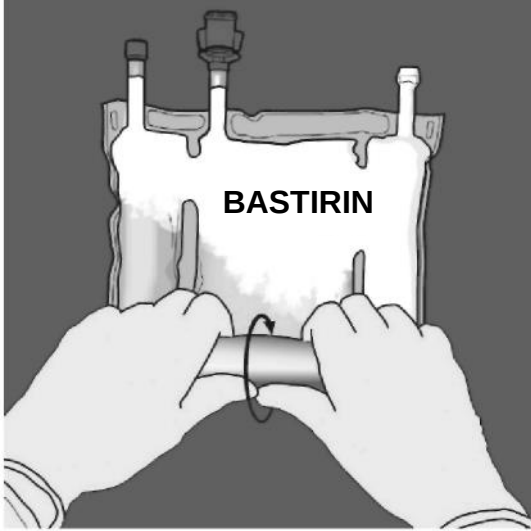
- Geçici separatörleri ayırırken ortamın oda sıcaklığında olmasına dikkat edilmelidir.
- Torba temiz ve düz bir alana yerleştirilmelidir.

3 odacıklı torba aktivasyonu (2 geçici separatörün ayrılması)

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



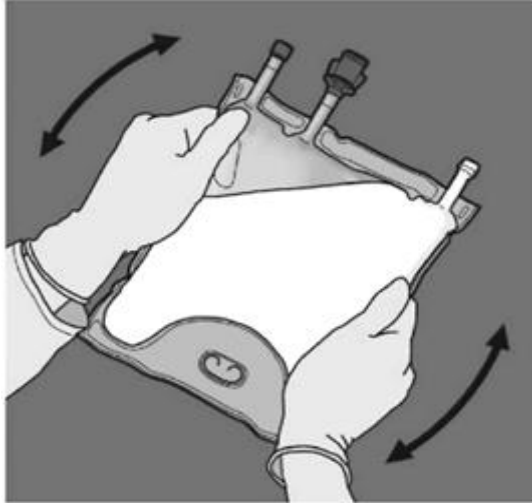
2. Basamak: Separatörleri açmak için baskı uygulanır.



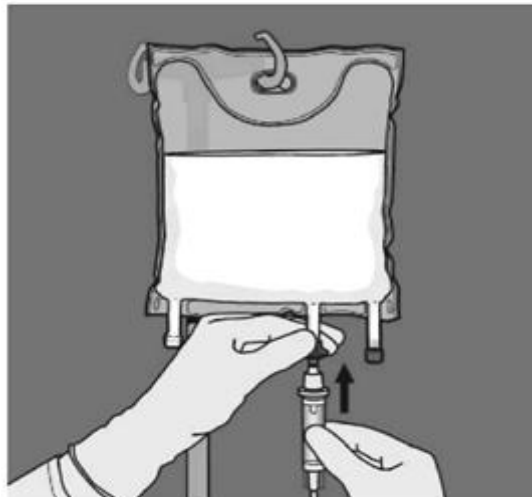
3. Basamak: Torba D askısının bulunduğu tarafa döndürülerek yön değiştirilir.
Separatör tamamen açılana kadar devam edilir.
İkinci separatörün açılması tamamlanana kadar aynı şekilde işleme devam edilir.



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



5. Basamak: Uygulama ucundaki koruyucu kapak çıkarılarak intravenöz uygulama seti buraya yerleştirilir.

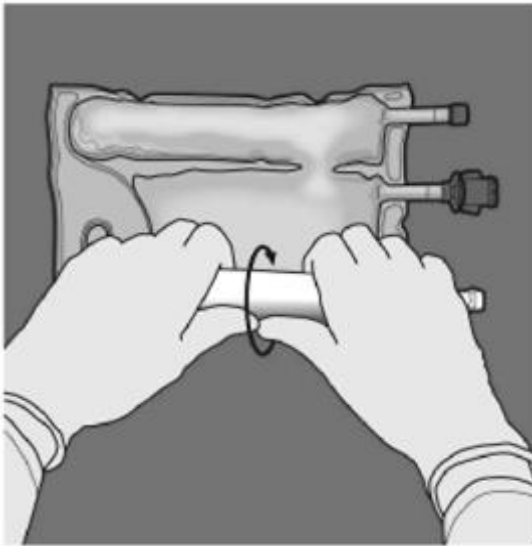


2 odacıklı torba aktivasyonu (amino asit ile glukoz odacıkları arasındaki geçici separatörün ayrılması)

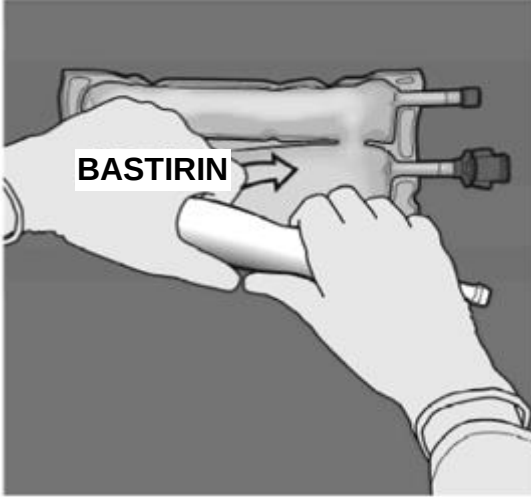
1. Basamak: Yalnızca amino asit ve glukoz içeren 2 odacık arasında yer alan geçici separatörü açmak için torba, amino asit içeren odacıkla glukoz içeren odacık arasındaki geçici separatöre yakın D askının bulunduğu köşesinden başlayarak kendi üzerine katlamaya başlanmalıdır.



2. Basamak: Daha sonra torba lipid emülsiyonu içeren odacık işlemi yapana yakın olacak şekilde yerleştirilmelidir ve lipid emülsiyonu içeren odacık avuç içinde korunacak şekilde torba kendi üzerine katlanmalıdır.



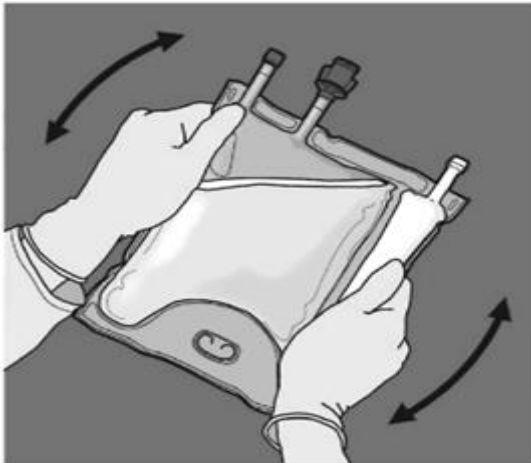
3. Basamak: Bir elle torba kendi üzerine katlanırken diğeriyle uçlara doğru baskı uygulanmalıdır.



4. Basamak: Daha sonra aynı işlem, amino asit ve glukoz çözeltilerini içeren odacıklar arasındaki separatör tümüyle açılana kadar bu defa daha önce baskı uygulamış elle torba D askısına doğru katlanırken, torbayı katlamak için kullanılan elle baskı uygulanmalıdır.



5. Basamak: İçeriğin tümüyle karışmasını sağlamak için torba en az üç defa alt-üst edilmelidir. Karışımın görüntüsü berrak, renksiz ya da hafifçe sarı renkte olmalıdır.



6. Basamak: Uygulama ucundaki koruyucu kapak çıkarılarak intravenöz uygulama seti buraya yerleştirilmelidir.



Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Ürünlerin Kontrolü” yönetmeliği ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü” yönetmeliğine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Baxter Turkey Renal Hizmetler A.Ş.
Sarıyer / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2022/295

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.05.2022

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

/ /