

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NEONUTRİVEN I.V. İnfüzyonluk Elektrolitli Amino Asit Çözeltisi, Glukoz Çözeltisi ve Lipid Emülsiyonu  
Steril

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Bu tıbbi ürün, 3 bölmeli torba içerisinde sunulmaktadır.

Aşağıda belirtilen hacimlerde olmak üzere 3 farklı formlarda sunulmaktadır.

| Bölme                             | 1000 mL | 1500 mL | 2000 mL |
|-----------------------------------|---------|---------|---------|
| Lipid emülsiyonu                  | 200 mL  | 300 mL  | 400 mL  |
| Elektrolitli Amino asit çözeltisi | 400 mL  | 600 mL  | 800 mL  |
| Glukoz çözeltisi                  | 400 mL  | 600 mL  | 800 mL  |

1000 mL torbanın bileşenleri aşağıdaki gibidir:

| Aktif Maddeler                           | %10 (10 g/100 mL) emülsiyonu bölmesi (200 mL) | %5.5 (5.5 g/100 mL) elektrolitli amino asit çözeltisi bölmesi (400 mL) | %20 (20 g/100 mL) glukoz çözeltisi bölmesi (400 mL) |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Rafine zeytinyağı + rafine soya yağı*    | 20 g                                          |                                                                        |                                                     |
| Alanin                                   |                                               | 4.56 g                                                                 |                                                     |
| Arjinin                                  |                                               | 2.53 g                                                                 |                                                     |
| Glisin                                   |                                               | 2.27 g                                                                 |                                                     |
| Histidin                                 |                                               | 1.06 g                                                                 |                                                     |
| İzolösin                                 |                                               | 1.32 g                                                                 |                                                     |
| Lösin                                    |                                               | 1.61 g                                                                 |                                                     |
| Lizin<br>(Lizin hidroklorid olarak)      |                                               | 1.28 g<br>(1.6 g)                                                      |                                                     |
| Metionin                                 |                                               | 0.88 g                                                                 |                                                     |
| Fenilalanin                              |                                               | 1.23 g                                                                 |                                                     |
| Prolin                                   |                                               | 1.5 g                                                                  |                                                     |
| Serin                                    |                                               | 1.1 g                                                                  |                                                     |
| Treonin                                  |                                               | 0.92 g                                                                 |                                                     |
| Triptofan                                |                                               | 0.4 g                                                                  |                                                     |
| Tirozin                                  |                                               | 0.09 g                                                                 |                                                     |
| Valin                                    |                                               | 1.28 g                                                                 |                                                     |
| Sodyum Asetat, 3 H <sub>2</sub> O        |                                               | 0.98 g                                                                 |                                                     |
| Sodyum gliserofosfat, 5 H <sub>2</sub> O |                                               | 2.14 g                                                                 |                                                     |
| Potasyum Klorür                          |                                               | 1.19 g                                                                 |                                                     |
| Magnezyum klorür, 6 H <sub>2</sub> O     |                                               | 0.45 g                                                                 |                                                     |
| Glukoz                                   |                                               |                                                                        | 80 g                                                |
| Kalsiyum klorür, 2 H <sub>2</sub> O      |                                               |                                                                        | 0.3 g                                               |

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



### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

NEONUTRİVEN®, her litresinde 21 mmol (481 mg) sodyum içermektedir.

Farklı hacimlerdeki torbaların üç bölmesinin içeriği karıştırıldıktan sonra oluşan son karışımlar aşağıdakileri sağlar:

| Her bir torbadaki miktar                  | 1 litre | 1,5 litre | 2 litre |
|-------------------------------------------|---------|-----------|---------|
| Azot (g)                                  | 3.6     | 5.4       | 7.3     |
| Amino Asit (g)                            | 22      | 33        | 44      |
| Glukoz (g)                                | 80      | 120       | 160     |
| Lipid (g)                                 | 20      | 30        | 40      |
| Toplam kalori (kcal)                      | 610     | 910       | 1215    |
| Protein dışı kalori (kcal)                | 520     | 780       | 1040    |
| Glukoz kalori (kcal)                      | 320     | 480       | 640     |
| Lipid kalori (kcal)                       | 200     | 300       | 400     |
| Protein dışı kalori/azot oranı (kcal/g N) | 144     | 144       | 144     |
| Sodyum (mmol)                             | 21      | 32        | 42      |
| Potasyum (mmol)                           | 16      | 24        | 32      |
| Magnezyum (mmol)                          | 2.2     | 3.3       | 4.4     |
| Kalsiyum (mmol)                           | 2       | 3         | 4       |
| Fosfat (mmol)**                           | 8.5     | 13        | 17      |
| Asetat (mmol)                             | 30      | 46        | 61      |
| Klorür (mmol)                             | 33      | 50        | 66      |
| pH                                        | 6       | 6         | 6       |
| Ozmolalite (mOsm/kg)                      | 877     | 877       | 877     |

\*\* Lipid emülsiyonu kaynaklı fosfat dahil

### 3. FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için emülsiyon (karışım gerçekleştirildikten sonra)

Karışım gerçekleştirilmeden önceki görünümü:

- Lipid emülsiyonu: Süt görünümlü, homojen emülsiyon.
- Amino asit ve glukoz çözeltileri: Berrak ve renksiz ya da hafifçe sarı görünümlü.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Yetişkinler ve 2 yaşından büyük çocuklar için, oral ya da enteral beslenmenin olanaksız, yetersiz ya da kontrendike olduğu durumlarda, parenteral beslenme amacıyla kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi

Dozaj, hastanın enerji tüketimi, klinik durumu, vücut ağırlığı ve NEONUTRİVEN 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.

Maksimum günlük doz:

Erişkinlerde ve pediyatrik hastalarda günlük maksimum doz aşılmamalıdır. Çok bölmeli torba kompozisyonunun sabit olması nedeniyle hastanın tüm besinsel ihtiyaçlarını aynı an



karşlamak mümkün olmayabilir. Hastaların, sabit torba içeriğinde bulunanlardan farklı miktarlarda besin ihtiyaçlarının olduğu klinik durumlar olabilir.

#### *Erişkinler*

Gereksinim:

Ortalama günlük azot ihtiyacı 0.16 - 0.35 g/kg'dır (yaklaşık 1 - 2 g amino asit/kg/gün).

Enerji ihtiyacı, hastanın nutrisyonel durumu ve katabolizma düzeyine bağlı olarak değişir ve ortalama 25 - 40 kcal/kg/gün'dür.

Maksimum günlük doz:

NEONUTRİVEN'in maksimum günlük dozu 40 mL/kg'dır (örneğin 70 kg'lık bir hasta için 2800 mL'dir). Maksimum günlük dozlarla kilogram başına 0.88 g amino asit, 3.2 g glukoz, 0.8 g lipid, 0.84 mmol sodyum ve 0.64 mmol potasyum sağlanır.

#### *Ergenler ve 2 yaşından büyük çocuklar*

Pediyatrik popülasyonda yapılmış çalışma bulunmamaktadır.

Pozoloji:

Dozaj sıvı alımı ve günlük azot gereksinimine bağlıdır.

Alınacak miktarlar çocuğun hidrasyon durumuna göre ayarlanmalıdır.

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

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

**NEONUTRİVEN®:**

#### **Maksimum Günlük Doz Bileşen**

|                             | 2 ila 11 yaş                  |                                    | 12 ila 18 yaş                 |                                    |
|-----------------------------|-------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| Bileşen                     | Önerilen Maksimum Günlük Doza | NEONUTRİVEN® Maksimum Günlük Doz b | Önerilen Maksimum Günlük Doza | NEONUTRİVEN® Maksimum Günlük Doz b |
| Sıvılar (mL/kg/gün)         | 60 - 120                      | 50                                 | 50 - 80                       | 50                                 |
| Amino asitler (g/kg/gün)    | 1 - 2 (2,5'e kadar)           | 1,1                                | 1 - 2                         | 1,1                                |
| Glukoz (g/kg/gün)           | 1,4 - 8,6                     | 4,0                                | 0,7 - 5,8                     | 4,0                                |
| Lipitler (g/kg/gün)         | 0,5 - 3                       | 1,0                                | 0,5 - 2 (3'e kadar)           | 1,0                                |
| Toplam enerji (kcal/kg/gün) | 30-75                         | 30,5                               | 20-55                         | 30,5                               |
| Sodyum (mmol/kg/gün)        | 1-3                           | 1,1                                | 1-3                           | 1,1                                |
| Potasyum (mmol/kg/gün)      | 1-3                           | 0,8                                | 1-3                           | 0,8                                |

**a: 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR Kılavuzlarında önerilen değerler**

**b: Magnezyum konsantrasyonu, her iki yaş grubunda maksimum günlük doz için sınırlayıcı faktördür.**



## Maksimum Saatlik Hız

|                           | 2 ila 11 yaş                    |                                     | 12 ila 18 yaş                   |                                     |
|---------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|
| Bileşen                   | Önerilen Maksimum Saatlik Doz a | NEONUTRİVEN® Maksimum Saatlik Doz b | Önerilen Maksimum Saatlik Doz a | NEONUTRİVEN® Maksimum Saatlik Doz b |
| Sıvı (mL/kg/saat)         | N/A                             | 4,5                                 | N/A                             | 3,0                                 |
| Amino asitler (g/kg/saat) | 0,20                            | 0,09                                | 0,12                            | 0,07                                |
| Glukoz(g/kg/saat)         | 0,36                            | 0,36                                | 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 şekli

Tek kullanımlıdır.

Torba bir kez açıldıktan sonra hemen uygulanmalı ve daha sonraki infüzyonlar için saklanmamalıdır.

Rekonstitüsyon sonrası görünüm: Süt görünümlü homojen sıvı.

Emülsiyonun hazırlanması ve kullanımına ilişkin talimatlar için Bölüm 6.6'ya bakınız.

SANTRAL VEYA PERİFERİK BİR VENDEN, İNTRAVENÖZ OLARAK UYGULANIR (NEONUTRİVEN'in düşük ozmolalitesi nedeniyle).

Parenteral nutrisyonun infüzyon süresi 12-24 saat olarak önerilmektedir.

Uygulama hızı, uygulanacak doza, uygulanacak karışımın özelliklerine, hastanın günlük sıvı alımına ve infüzyonun süresine göre ayarlanmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4).

Normal koşullarda, uygulama hızı ilk 1 saat içinde kademeli olarak artırılmalıdır.

### Maksimum infüzyon hızı

Genel bir kural olarak, saatte 3 mL/kg'lık infüzyon hızı aşılmamalıdır (saatte kilogram başına 0.06 g amino asit, 0.24 g glukoz ve 0.06 g lipid).

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 infüzyon hızları aşılmamalıdır.

### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

#### Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda, özellikle hiperkalemi varsa, dikkatli kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4).

#### Karaciğer yetmezliği:

Hiperamonyemi ile ilişkili nörolojik hastalıkların ortaya çıkması ve kötüleşmesi riski nedeniyle karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4).

### Pediyatrik popülasyon:

2 yaş altı çocuklarda önerilmez.



### **Geriyatrik popülasyon:**

Bu popülasyonla ilgili ek bilgi bulunmamaktadır.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

NEONUTRİVEN'in kullanımı aşağıda durumlarda kontrendikedir:

- Kalori - azot oranı ve enerji kaynağı uygun olmadığı için, 2 yaşın altındaki çocuklarda, süt çocuklarında ve prematüre yenidoğanlarda.
- Yumurta, soya fasulyesi, yer fıstığı proteinleri veya mısır/mısır ürünlerine (Bkz. Bölüm 4.4) veya bölüm 6.1'de listelenen diğer etkin madde veya yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılık durumu.Amino asit metabolizmasında doğumsal anomali olması durumunda.
- Ciddi hiperlipidemi ya da hipertrigliseridemiyle karakterize ciddi lipid metabolizması bozukluklarında.
- Ağır hiperglisemide.
- Sodyum, potasyum, magnezyum, kalsiyum ve/ veya fosforun plazma düzeylerinin yüksek olması durumunda.

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

NEONUTRİVEN dahil olmak üzere total parenteral beslenme (TPN) çözeltilerinin çok hızlı uygulanması ciddi veya ölümcül sonuçlara neden olabilir.

Eğer herhangi bir alerjik reaksiyona bağlı olan semptom gelişirse (terleme, ateş, titreme, baş ağrısı, deride döküntü,dispne ya da bronkospazm gibi), infüzyona hemen son verilmelidir. Bu ilaç soya yağı ve yumurta fosfotidleri içermektedir. Soya yağı ve yumurta fosfotidleri aşırı duyarlılık reaksiyonlarına yol açabilir. Soya fasülyesi ile yer fıstığı proteinleri arasında çapraz alerjik reaksiyonlar gözlenmiştir.

NEONUTRİVEN, mısırdan elde edilen glukoz içerir, bu da mısır veya mısır ürünlerine karşı alerjisi olan hastalarda aşırı duyarlılık reaksiyonlarına yol açabilir (Bkz. Bölüm 4.3).

Bir intravenöz infüzyona başlanıldığında, özel klinik izlem gerekmektedir.

İnfüzyona başlamadan önce, ağır sıvı elektrolit dengesi bozuklukları, şiddetli sıvı yüklenmesi durumları ve ağır metabolik bozukluklar düzeltilmelidir.

Seftriakson, farklı infüzyon hattından veya farklı infüzyon bölgesinden dahi olsa, kalsiyum içeren IV çözeltiler ile karıştırılmamalı veya aynı anda uygulanmamalıdır. Çökelmeyi önlemek için farklı bölgelerdeki infüzyon hatları kullanılsa veya infüzyon hattı değiştirilerek veya infüzyonlar arasında infüzyon hattı fizyolojik tuz çözeltisi ile yıkanır, seftriakson ve kalsiyum içeren çözeltiler art arda kullanılabilir. Kalsiyum içeren TPN çözeltilerinin sürekli infüzyon şeklinde uygulanması gereken hastalarda, sağlık uzmanları benzer bir çökeltme riski taşımayan alternatif antibakteriyel tedavilerin kullanımını düşünebilir. Eğer sürekli nütisyon alması gereken hastalarda seftriakson kullanılması gerekiyorsa, farklı infüzyon bölgelerinden farklı infüzyon hatlarıyla olmak kaydıyla, TPN solüsyonları ile seftriakson eş zamanlı uygulanabilir. Alternatif olarak, çözeltiler arasında infüzyon hatlarının yıkanması tavsiyesi dikkate alınarak, seftriakson infüzyonu süresince TPN çözeltisinin infüzyonu durdurulabilir (Bkz. Bölüm 4.5 ve 6.2).

Parenteral beslenme alan hastalarda pulmoner vasküler emboli ve solunum sıkıntısına neden olan pulmoner vasküler presipitat durumları bildirilmiştir. Bazı durumlarda, ölümcül sonuçlar meydana gelmiştir.. Kalsiyum ve fosfatın aşırı miktarda eklenmesi, kalsiyum fosfat çökeltilerinin oluşma riskini artırır (Bkz. Bölüm 6.2).

Öncesinde uyumluluğunu ve elde edilen müstahzarın stabilitesini (özellikle li



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 (Bkz. Bölüm 6.2 ve 6.6).

Parenteral nutrisyon için intravenöz kateterlerin kullanımı sırasında, bu kateterlerin bakımının iyi yapılmamasına ve hastalık ya da ilaçların immün supresif etkilerine bağlı olarak damar yolu enfeksiyonu ve sepsis komplikasyonları görülebilir. Ateş/titre ve damar yolu ulaşım cihazıyla ilgili teknik komplikasyonların belirti ve işaretlerinin gözlenmesiyle ve lökositoz ve/veya hiperglisemi açısından laboratuvar testlerinin yapılmasıyla gerçekleştirilecek dikkatli bir izlem enfeksiyonların erken tanısına yardımcı olabilir. Parenteral nutrisyona gereksinimi olan hastalar, malnutrisyon ve/veya altta yatan hastalıkları nedeniyle sıklıkla enfeksiyonlara yatkındır. Nutrisyon formülasyonlarının hazırlanmasında olduğu kadar kateter yerleştirme ve bakımında aseptik tekniklere verilen önemin artırılmasıyla, septik komplikasyonların sıklığı azaltılabilir.

Tedavi boyunca hasta, su ve elektrolit dengesi, serum ozmolaritesi, serum trigliseridleri, asit - baz dengesi, kan glukozu, karaciğer ve böbrek fonksiyon testleri, koagülasyon testleri ve trombositler dahil kan sayımları yapılarak izlenmelidir.

Besleyici maddelerin miktarı 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 vücuttan lipid 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 trigliserid düzeylerini ölçen testlerin, günlük olarak yapılması önerilmektedir. Yetişkinlerde, lipid emülsiyonu içeren infüzyon kesildikten sonra 6 saatten daha kısa bir süre içinde serum temizlenmiş olmalıdır. Bir sonraki infüzyon, serum trigliserit konsantrasyonu normal değerlerine döndüğü zaman uygulanmalıdır.

Benzer ürünlerle yağ yüklenmesi sendromu görülebildiği bildirilmiştir. Aşırı dozda alındığı durumlarda NEONUTRİVEN bileşimindeki lipidleri metabolize etme yeteneğinin azalması veya sınırlı olması, aşırı dozun neden olabileceği bir yağ yüklenmesi sendromu” ile sonuçlanabilir, ancak ürünün talimatlara uygun şekilde uygulanması durumunda da belirti ve semptomlar oluşabilmektedir (Bkz. aynı zamanda Bölüm 4.8).

Hipertriglisemi durumunda NEONUTRİVEN infüzyon hızı ayarlanmalı ve/veya insülin uygulanmalıdır.

NEONUTRİVEN periferik bir venden uygulanabilirken, bu uygulama sırasında tromboflebit gelişebilir. Kateter giriş bölgesi, tromboflebitin lokal belirtileri için her gün kontrol edilmelidir. Ürüne ekleme yapılırken, son karışımın ozmolaritesi uygulamadan önce 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.

Ürünün doğal içeriği eser element ve vitamin taşımaya rağmen bu miktarlar vü-



gereksinimlerini karşılamada yetersiz olduğundan, yetmezlik oluşmasını önlemek için gereksinime yönelik eklemeler yapılmalıdır. Ürüne ekleme yapmak için talimatlara bakınız (Bkz. Bölüm 6.6).

Serum ozmolaritesi yüksek, adrenal yetmezliği, kalp yetmezliği ya da pulmoner disfonksiyonu olan hastalara NEONUTRİVEN uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Ağır beslenme bozukluğu olan hastalarda nutrisyon tedavisi, hastalarda anabolizma arttıkça potasyum, fosfor ve magnezyumun hücre içine geçişinin artışıyla karakterize bir sendrom olan “yeniden besleme” sendromuna neden olabilir. Bu durumlarda tiamin eksikliği ve sıvı retansiyonu da görülebilmektedir. Dikkatli izlem ve aşırı beslemeden kaçınılarak besleyici maddelerin miktarının yavaş yavaş arttırılmasıyla 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 gelişme veya kötüleşmesi riski nedeniyle dikkatli kullanılmalıdır. Düzenli olarak klinik ve laboratuvar testleri, özellikle karaciğer fonksiyon parametreleri, kan şekeri, elektrolitler ve trigliseridler testleri gereklidir.

#### *Böbrek Yetmezliği*

Böbrek yetmezliği olan hastalarda, özellikle hiperkalemi varsa, atıkların ekstrarenal uzaklaştırma işlemi gerçekleştirilmiyorsa metabolik asidoz ve hiperazotemi geliştirme veya kötüleştirme riski nedeniyle dikkatli kullanılmalıdır. Bu hastalarda sıvı, trigliserit ve elektrolit durumu yakın takip edilmelidir.

#### *Hematolojik*

Pıhtılaşma bozuklukları 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.
- Şeker hastalığı. Glukoz konsantrasyonları, glukozüri, ketonüri takip edilmeli, uygun durumlarda insülin dozlarını ayarlayınız.
- İnfüzyonluk emülsiyonda lipidlerin varlığına bağlı hiperlipitemi. 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. Bir uzuv etkilenmişse, ilgili uzuv yükseltilmelidir.

Damar dışına kaçan ürüne (varsa, NEONUTRİVEN ile karıştırılan ürün(ler) dahil olmak üzere) ve hasarın aşamasına/derecesine bağlı olarak gereken özel önlemler alınmalıdır. Tedavi seçenekleri ilaçsız, ilaçla ve/veya cerrahi girişim yoluyla olabilir. Etkilenen bölgede kötüye gidiş gözleniyorsa (devam eden ağrı, nekroz, ülserasyon, kompartman sendromu şüphesi), cerrahi değerlendirme acilen yapılmalıdır.

Ekstravazasyon bölgesi ilk 24 saat boyunca en az 4 saatte bir, daha sonra günde bir k



kontrol edilmelidir.

Aynı periferik veya santral venden infüzyona tekrar başlanmamalıdır.

#### Pediyatrik hastalarda alınacak özel önlemler

2 yaşın üstündeki çocuklara uygulandığında, günlük toplam doza denk düşen hacimde bir torba kullanmak gereklidir.

Vitamin ve eser elementlerin verilmesi her zaman gerekmektedir; pediyatrik formüller kullanılmalıdır.

Bu tıbbi ürün her 1000 mL'sinde 21 mmol (yaklaşık 481 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

NEONUTRİVEN soya fasulyesi yağı ihtiva eder. Fıstık ya da soyaya alerjisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Her 1000 mL'sinde 80 g glukoz içerir. Bu, diabetes mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Seftriakson, kalsiyum içeren çözeltilerle aynı intravenöz uygulama hattında karıştırıldığında seftriakson-kalsiyum çökmesi gerçekleşebilir. Seftriakson, NEONUTRİVEN dahil olmak üzere kalsiyum içeren intravenöz çözeltilerle karıştırılmamalı veya aynı anda, aynı infüzyon hattından (ör. Y-bağlantı şeklinde) uygulanmamalıdır. Ancak, infüzyonlar arasında infüzyon hatları uygun bir sıvı ile tamamen yıkanılarak seftriakson ve kalsiyum içeren solüsyonlar art arda uygulanabilirler (Bkz. Bölüm 4.4 ve 6.2).

NEONUTRİVEN, lipid emülsiyonlarında doğal olarak bulunan K vitamini içerir. NEONUTRİVEN'nin önerilen dozlarında bulunan K vitamini miktarının, kumarin türevlerinin etkisini bozması beklenmez.

Yalancı aglütinasyon olasılığı nedeniyle ürün, kanla aynı infüzyon hattından aynı anda verilmemelidir.

Eğer lipidlerin kandan temizlenme süresinden önce(lipid emülsiyonu almadan geçen 5-6 saat içinde) kan örneği alınmışsa, emülsiyonun içeriğindeki lipid, bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarını etkileyebilir (örneğin bilirubin, laktat dehidrogenaz, oksijen satürasyonu, kan hemoglobini).

NEONUTRİVEN'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 ve siklosporinle tedavi görmekte olan hastalarda hiperkalemi riski açısından özel dikkat gerekir.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Özel popülasyona ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

#### **Pediyatrik popülasyon**

Pediyatrik popülasyona ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye:**

Gebelik Kategorisi: C

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

Bilinen herhangi bir etkisi yoktur.



### **Gebelik dönemi**

NEONUTRİVEN'nin içeriğindeki kilerin gebe kadınlarda tolerabilitesini değerlendiren yeterli klinik veri bulunmamaktadır.

Klinik verinin yokluğunda, bu emülsiyonu gebe kadınlara reçetelendirmeye karar verirken risk/yarar değerlendirmesi yapılmalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

NEONUTRİVEN'nin içeriğindeki kilerin emziren kadınlarda tolerabilitesini değerlendiren yeterli klinik veri bulunmamaktadır.

Klinik verinin yokluğunda, bu emülsiyonu emziren kadınlara reçetelendirmeye karar verirken risk/yarar değerlendirmesi yapılmalıdır.

### **Üreme yeteneęi / Fertilite**

Yeterli veri yoktur.

#### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

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

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Uygun olmayan şekilde kullanıma (örneğin: yüksek doz, aşırı hızlı infüzyon hızı) bağlı olarak istenmeyen etkiler görülebilir (Bkz. Bölüm 4.4 ve 4.9).

İnfüzyonun başlangıcında alerjik yanıtla dair herhangi bir bulgu ve belirti görülmesi (ör. terleme, ateş, titreme, baş ağrısı, cilt döküntüleri, dispne, bronkospazm), infüzyonun derhal kesilmesini gerektirir.

Referans ürün (550 ve 1000 formu) (ve Türkiye’de tıp kullanımında olmayan elektrolit içermeyen başka bir formu) dört (4) klinik çalışmada 286 hastada kullanılmıştır.

Üç (3) çalışma, ürünün kullanım kolaylığını, güvenliğini ve nutrisyonel etkinliğini değerlendirmiştir.

Üç çalışmanın ikisi, mide kanseri nedeniyle gastrointestinal cerrahi geçiren hastalarda yapılmış açık etiketli, karşılaştırmaz çalışmalardı. Bu çalışmalarda toplam 36 hastaya, referans ürün (550 formu) (N=20) 40 mL/kg/gün dozuna kadar, referans ürün (1000 formu) (N=16) 36 mL/kg/gün dozuna kadar 5 gün boyunca verildi.

Üçüncü çalışma, referans ürün (Türkiye’de tıp kullanımında olmayan elektrolit içermeyen formu) ile yapılmış randomize, çift kör, aktif kontrollü etkililik ve güvenlik çalışmasıdır. Bu çalışmaya, kardiyak, respiratuvar, gastrointestinal, metabolik, sinir sistemi, infeksiyöz, renal ve neoplastik hastalıklarla ilişkili olarak parenteral beslenme gerektiren çeşitli medikal durumları (örneğin; cerrahi sonrası açlık, ağır malnütrisyon, enteral alımın yetersiz olması veya kısıtlanması) olan 28 hasta dahil edildi ve bu hastalar 5 gün boyunca ilacı en fazla 40 mL/kg/gün olacak şekilde aldılar.

Son çalışma, cerrahi servise başvuran 226 hastada referans ürün (550 formu)’ün güvenliğini ve etkililiğini değerlendiren randomize, açık etiketli, aktif kontrollü bir çalışmadır. Bu çalışmada, hastaların %86,3’ü ameliyat edilmiştir (çoğu gastrointestinal hastalığa bağlı abdominal cerrahiydi). Çalışma tedavilerinin 5 ila 14 gün boyunca 25 kcal/kg/gün sağlaması amaçlanmıştır.



Klinik çalışmalardan toplanan veriler ve pazarlama sonrası deneyim, referans ürün ile ilgili aşağıdaki advers ilaç reaksiyonlarını (ADR'ler) göstermektedir.:

Sıklıklar şu şekilde tanımlanmıştır: Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $>1/100$  ile  $<1/10$ ); yaygın olmayan ( $>1/1000$  ile  $<1/100$ ); seyrek ( $>1/10000$  ile  $<1/1000$ ); çok seyrek ( $<1/10000$ ); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

#### **Bağıışıklık sistemi hastalıkları**

Yaygın olmayan: Aşırı duyarlılık\*

Bilinmiyor: Bronkospazm\*\* (aşırı duyarlılığın belirtisi olarak)

#### **Sinir sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Tremor\*\*

#### **Gastrointestinal hastalıklar**

Bilinmiyor: Diyare \*\*, kusma \*\*, bulantı \*\*

#### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Bilinmiyor: Eritem \*\*, aşırı terleme\*\*

#### **Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Bilinmiyor: Ekstremitelerde ağrı \*\*, kas spazmı\*\*

#### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Bilinmiyor: Titremeler \*\*, infüzyon bölgesinde damar dışına sızma \*\*, infüzyon bölgesinde ağrı \*\*, infüzyon bölgesinde ödem/şişme \*, infüzyon bölgesinde veziküller \*\*, kateter bölgesinde filebit \*\*, lokalize ödem \*\*, periferik ödem \*\*, pireksi \*\*, sıcaklık hissi \*\*, halsizlik \*\*, inflamasyon \*\*, infüzyon bölgesinde nekroz/ülser \*\*, infüzyon bölgesinde reaksiyon \*\*

#### **Yaralanma, zehirlenme ve prosedürel komplikasyonlar**

Bilinmiyor: Yağ yüklenmesi sendromu

\* Klinik çalışmalar sırasında bildirilen advers etkilerdir. Bu çalışmalara yalnızca 286 hasta dahil edilmiştir.

\*\* Orijinal ürünün pazarlama sonrası deneyiminde bildirilen advers etkilerdir. # Ekstravazasyon ile ilişkili olabilecek advers reaksiyonlar.

#### **Sınıf Reaksiyonları**

Aşağıda belirtilen istenmeyen etkiler diğer benzer ürünlerle de bildirilmiştir:

- Vasküler bozukluklar (sıklığı bilinmiyor – mevcut bilgiler ışığında tahmin edilemiyor): Pulmoner vasküler çökelmeler (pulmoner vasküler emboli ve solunum sıkıntısı) (Bkz. Bölüm 4.4)
- Kan ve lenfatik sistem hastalıkları (sıklığı bilinmiyor): Trombositopeni
- Hepatobiliyer bozukluklar (sıklığı bilinmiyor): Kolestaz, hepatomegali, sarılık
- Bağıışıklık sistemi hastalıkları (sıklığı bilinmiyor): Aşırı duyarlılık
- Araştırmalar (sıklığı bilinmiyor): Gama-glutamilttransferaz yüksekliği, hepatik enzim (aspartat-aminotransferaz artışı, alanin-aminotransferaz artışı, transaminaz artışı dahil) yüksekliği, kan trigliserit yüksekliği, kan alkalın fosfotaz yüksekliği, kan bilirubin yüksekliği
- Renal ve üriner bozukluklar (sıklığı bilinmiyor): Azotemi



### **Seçilmiş advers reaksiyonların tanımı:**

#### **Yağ yüklenmesi sendromu**

Benzer ürünlerle yağ yüklenmesi sendromu görülebildiği bildirilmiştir. Uygun olmayan şekilde kullanım (ör. aşırı doz ve/veya önerilenden yüksek infüzyon hızı) sonucunda görülebileceği gibi, ürün talimatlara uygun şekilde kullanıldığında dahi infüzyonun başlangıcından itibaren görülebilir. NEONUTRİVEN bileşimindeki lipitleri metabolize etme yeteneğinin azalması veya kısıtlanması, uzamış plazma klirensi ile birlikte “yağ yüklenmesi sendromu” ile sonuçlanabilir. Bu sendrom, hastanın klinik durumunda ani bir bozulma ile ilişkilidir ve hiperlipidemi, ateş, karaciğer yağ infiltrasyonu (hepatomegali), kötüleşen karaciğer fonksiyonu, anemi, lökopeni, trombositopeni, pıhtılaşma bozuklukları ve hastaneye yatmayı gerektiren santral sinir sistemi belirtileri (örn. koma) ile karakterizedir. Lipit emülsiyonunun infüzyonu durdurulduğunda, bu bulgular genellikle geriler.

### **Pediyatrik popülasyon**

Lipit infüzyonu alan çocuklarda trombositopeni görüldüğü bildirilmiştir.

#### **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; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99)

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Yanlış uygulamalarda (doz aşımı ve/veya önerilenden daha yüksek infüzyon hızı), hipervolemi ve asidoz meydana gelebilir.

Total parenteral nutrisyon (TPN) çözeltilerinin aşırı hızlı uygulanması ciddi veya ölümcül sonuçlara yol açabilir (Bkz. Bölüm 4.4).

Gereğinden fazla glukoz uygulanırsa, hiperglisemi, glukozüri ve hiperozmolar sendrom gelişebilir.

Aşırı hızlı infüzyonu ya da uygun olmayan büyük hacimlerin uygulanması sonucunda mide bulantısı, kusma, titreme, göğüs ağrısı, baş ağrısı, kalp hızı düzensizliği veya taşikardi ve elektrolit bozuklukları görülebilir. Bu gibi durumlarda, infüzyon hemen kesilmelidir.

Lipitlerin metabolizasyonunda veya eliminasyonunda azalma durumlarında, “yağ yüklenmesi sendromu” meydana gelebilir. Lipid infüzyonunun kesilmesi durumunda, belirtileri genellikle geriler (aynı zamanda bkz. bölüm 4.8).

Bazı ciddi vakalarda, hemodiyaliz, hemofiltrasyon ya da hemodiafiltrasyon gerekebilir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik Grubu: Parenteral beslenme çözeltileri / Kombinasyonlar

ATC kodu: B05BA10

NEONUTRİVEN, azot/enerji dengesini azot kaynağından (L serisi amino asitler) ve enerji:



de glukoz ile esansiyel yağ asitlerinden sağlayan üç bölümlü bir karışımdır. Ek olarak elektrolit de içermektedir.

Amino asit çözeltisi, protein sentezi açısından vazgeçilmez olan 15 adet L serisi amino asit (8'i esansiyel amino asit) içerir.

Amino asitler aynı zamanda enerji kaynağıdır, oksidasyonları sonucunda azotun üre formunda atılımı sağlanır.

Preparatın amino asit profili aşağıdaki gibidir:

- Esansiyel amino asit miktarının, toplam amino asit miktarına oranı: % 40.5
- Esansiyel amino asit (g) miktarının, toplam azot (g) miktarına oranı: 2.5
- Dallanmış zincirli amino asit miktarının, toplam amino asit miktarına oranı: % 19

Preparatta karbonhidrat kaynağı olarak glukoz (80 g/L) bulunmaktadır.

Lipid emülsiyonu, rafine zeytinyağı ile rafine soya yağının birleşiminden oluşur (oran 80/20'dir).

Yağ asitlerinin yaklaşık dağılımı aşağıdaki gibidir:

- %15 doymuş yağ asitleri
- %65 tekli doymamış yağ asitleri
- %20 çoklu doymamış yağ asitleri Fosfolipidlerin, trigliseritlere oranı 0.06'dır.

Orta düzeydeki esansiyel yağ asidi içeriği olan NEONUTRİVEN, esansiyel yağ asidi eksikliklerini gidermek yanında, diğer yağ asidi türevlerinin durumunu da normalleştirir.

Zeytinyağı, dikkate değer miktarlarda alfa tokoferol içermektedir. Alfa tokoferol, orta düzeyde alınan çoklu doymamış yağ asitleriyle birlikte, E vitamini düzeylerini normalleştirerek lipid peroksidasyonunu azaltır.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

### Genel özellikler

Emülsiyonun içeriğinde bulunan maddelerin her biri (amino asitler, elektrolitler, glukoz, lipidler), ayrı ayrı uygulandıkları koşullardakiyle aynı şekilde dağılır, metabolize olur ve atılırlar.

İntravenöz yoldan uygulanan amino asitlerin farmakokinetik özellikleri, oral yolla alınan amino asitlerinkiyle temel olarak aynıdır. Ancak yiyeceklerle alınan proteinlerdeki amino asitler sistemik dolaşıma katılmadan önce vena portaya girerler.

### Emilim:

Bu ilaç intravenöz olarak verildiğinden uygulanabilir değildir.

### Dağılım:

Formülasyonun bileşenleri vücuttaki tüm hücrelere dağılır.

### Biyotransformasyon:

Amino asitler, dekstroz ve trigliseritler vücuttaki tüm hücreler tarafından metabolize edilir. Dekstroz ve trigliseritler karbondioksite metabolize edilir. Elektrolitler metabolize olmaz.

### Eliminasyon:

Azot atığı karaciğerde üreye dönüştürülür ve böbrekler tarafından atılır. Karbondioksit atığı akciğerler tarafından atılır. Elektrolitler vücutta depolanır veya karaciğer, bağırsaklar, böbrekler veya cilt tarafından atılır.424B425B

Lipit emülsiyonunun atılım hızı, partikül büyüklüğüne bağlıdır. Küçük lipit partikülleri klerensi geciktirmekte; bunun yanı sıra lipoprotein lipaz aracılığıyla lipolizi artırmaktadır. NEONUTRİVEN'in bileşimindeki lipit emülsiyonunun içindeki lipit partikülleri, şilomikronların büyüklüğüne yakındır; dolayısıyla emülsiyonun atılım hızı da benzerdir.



**Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum:**  
Uygulanabilir değildir.

### 5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

NEONUTRİVEN preparatı ile prelinik çalışma yapılmamıştır. Ancak, üç bölmeli total parenteral beslenme çözeltilerinin bileşimindeki amino asit ve glukoz çözeltilerinin değişik bileşim ve konsantrasyonlarında yapılan çalışmalarda herhangi bir toksisite saptanmamıştır.

Üç bölmeli total parenteral beslenme çözeltilerinin bileşimindeki lipid emülsiyonu kullanılarak yapılan prelinik çalışmalarda ise, yüksek miktarlarda lipid emülsiyonu alımına bağlı klasik değişiklikler gözlenmiştir. Bunlar, karaciğerde yağlanma, trombositopeni ve kolesterol yükselmesidir.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

#### Lipid emülsiyonu bölmesi:

- Saf yumurta fosfatidi (tavuk yumurta sarısı tozundan)
- Gliserol
- Sodyum oleat
- Sodyum hidroksit (pH ayarlaması için)
- Enjeksiyonluk su

#### Elektrolitik Amino asit çözeltisi bölmesi:

- Glasiyel asetik asit (pH ayarlaması için)
- Enjeksiyonluk su

#### Glukoz çözeltisi bölmesi:

- Hidroklorik asit (pH ayarlaması için)
- Enjeksiyonluk su

### 6.2. Geçimsizlikler

Öncelikle uyumluluğu ve ortaya çıkan karışımın stabilitesi (özellikle lipid emülsiyonunun stabilitesi) değerlendirilmeden, NEONUTRİVEN'i oluşturan bölmelerin üçüne de herhangi bir ilaç eklenmemelidir.

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

Örnek olarak aşırı asitlik (düşük pH) veya uygun olmayan iki değerlikli katyonlar ( $Ca^{2+}$  ve  $Mg^{2+}$ ) nedeniyle geçimsizlikler meydana gelebilir, bu da lipid emülsiyonunun stabilitesini bozabilir.

Seftriakson-kalsiyum tuzunun çökelme riski nedeniyle seftriakson, NEONUTRİVEN dahil kalsiyum içeren intravenöz çözeltilerle karıştırılmamalı veya aynı anda aynı infüzyon hattından (ör. Y- konektörü aracılığıyla) verilmemelidir (Bkz. Bölüm 4.4 ve 4.5).

Aynı uygulama seti, kateter ya da kanül aracılığıyla verilen çözeltilerin uyumluluğu kontrol edilmelidir.

Psödoaglutinasyon riski nedeniyle, uygulamadan önce, uygulama sırasında ya da uygulamadan sonra, aynı setten kan verilmemelidir. NEONUTRİVEN, sitrat antikoagülanlı/korunmuş kan veya bileşenlerinde ek pıhtılaşma çökeltileri riski oluşturan kalsiyum iyonları içerirmektedir.



### 6.3. Raf ömrü

24 ay.

Bölmeler arası seperatörler açılarak karıştırıldıktan sonra, 2-8°C arasında 7 gün ve ardından 25°C'nin altında en fazla 2 gün boyunca stabilitesini koruduğu gösterilmiştir. Ancak karışım gerçekleştirildikten sonra, mümkün olan en kısa süre içinde kullanılması önerilmektedir.

İlaç eklemeleri yapıldıktan sonra (elektrolitler, organik fosfat, eser elementler, vitaminler vb.) raf ömrü (aynı zamanda Bkz. Bölüm 6.6)

Özel karışımlar için, kimyasal ve fiziksel stabilitenin, 2 - 8°C arasında 7 gün ve ardından 25°C altında en fazla 48 saat olduğu gösterilmiştir. Mikrobiyolojik açıdan, her karışımın hemen kullanılması önerilir. Hemen kullanılmadığı durumda, kullanım öncesi saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve ilaç eklemeleri kontrollü ve validasyonu yapılmış aseptik koşullarda yapılmamışsa, 2 - 8°C'de 24 saatten fazla bekletilmemelidir.

### 6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.

Bölmeler arası seperatörler açılarak karıştırıldıktan sonra ya da ilaç eklemeleri yapıldıktan sonraki saklama koşulları için bkz. Bölüm 6.3.

### 6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

NEONUTRIVEN her bölmenin seperatör ile ayrıldığı 3 bölümlü bir primer ambalaja sahiptir. İç ambalaj çok katmanlı, oksijen bariyer özelliğe sahip poliolefin yapıda bir torbadır. Uygulama öncesi torbalar sıkıştırılarak ya da yuvarlanılarak seperatörlerin parçalanmasıyla kullanılır.

Primer ambalaj, oksijen bariyerli bir dış ambalaj ile kaplanmış olup iki torba arasında oksijen emici bulunmaktadır.

- Glukoz bölmesinde, ilaç eklemelerinde kullanılmak üzere bir enjeksiyon girişi vardır.
- Amino asit bölmesinde, infüzyon setinin spaykının uygulanabileceği bir uygulama girişi mevcuttur.
- Lipid bölmesine herhangi bir madde uygulanmasını engellemek amacıyla kör tıpa bulunmaktadır.

Seperatörler ayrıldıktan sonra torbanın kapasitesi, vitamin, elektrolit ve eser element eklemeleri yapmaya yeterlidir.

#### Ambalaj İçeriği:

- 3 bölmeli torba içerisinde 1000 mL (400 mL %5.5 amino asit çözeltisi, 400 mL %20 glukoz çözeltisi, 200 mL %10 lipid emülsiyonu)
- 3 bölmeli torba içerisinde 1500 mL (600 ml %5.5 amino asit çözeltisi, 600 mL %20 glukoz çözeltisi, 300 mL %10 lipid emülsiyonu)
- 3 bölmeli torba içerisinde 2000 ml (800 mL %5.5 amino asit çözeltisi, 800 mL %20 glukoz çözeltisi, 400 mL %10 lipid emülsiyonu)

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

### Kullanma Talimatı

#### Açmak için:



- Koruyucu ambalaj yırtılarak çıkarılır.
- Ambalaj çıkarıldıktan sonra, eğer varsa oksijen absorbanı da çıkarılır.
- Torbanın ve separatörlerin sağlamlığı kontrol edilir.
- Yalnızca torba zarar görmediyse, bölmeler arasındaki separatörler sağlam (bölmelerdeki sıvılar birbirine karışmadıysa), amino asit ve glukoz çözeltileri berrak, renksiz ya da hafifçe sarı renkteyse, pratik olarak görülebilir partikül içermiyorsa ve emülsiyon süt görünümünde homojen bir sıvıysa kullanılmalıdır.

#### Çözeltilerin ve emülsiyonun karıştırılması:

- Separatörleri ayırırken ortamın uygun ısıda olmasına dikkat edilmelidir.
- 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.
- Torba en az 3 defa alt-üst edilerek sıvıların karışması sağlanmalıdır.

#### İnfüzyonun hazırlanması:

- Aseptik koşullarda hazırlanmalıdır.
- Torba asılır.
- Uygulama portundaki plastik koruyucu çıkarılır.
- İnfüzyon setinin spayk, uygulama portuna sıkıca yerleştirilir.

#### İlaç eklemeleri:

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.

NEONUTRİVEN 'in içine aşağıdaki eklemeler yapılabilir:

- Elektrolitler (torbada 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. Mikronütrientlerin eklemeleri aseptik koşullarda kalifiye personel tarafından yapılmalıdır. Bu eklemeler torbanın enjeksiyon ucundan iğne ile yapılmalıdır:
- Enjeksiyon ucu hazırlanır.
- İğneyle enjeksiyon ucuna girilerek uygulama gerçekleştirilir.
- Torbanın içeriği eklenmiş olan ilaçla karıştırılır.

#### Uygulama:

Tek kullanımlıktır.

Sadece, bölmeler arasındaki separatörler açılıp karışım gerçekleştirildikten sonra uygulanmalıdır.

Oluşan son infüzyon emülsiyonunda faz ayrışması görülmediğinden emin olunmalıdır.

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



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

Ürünün kullanılmayan kısmı ya da atık materyalle tüm gerekli cihazlar atılmalıdır.

Kısmen kullanılmış torbaları saklamayınız ve kullanım sonrası tüm cihazları atınız.

#### **7. RUHSAT SAHİBİ**

TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİCARET A.Ş.

AKYURT/ANKARA

(0312) 844 15 08

turktipsan@hs01.kep.tr

#### **8. RUHSAT NUMARASI**

2019/212

#### **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 17.04.2019

Ruhsat yenileme tarihi: -

#### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

