

## KULLANMA TALİMATI

### SMOFKABIVEN infüzyonluk emülsiyon

#### Steril

#### Damar içine uygulanır

• **Etkin madde:** Alanin, Arjinin, Glisin, Histidin İzolösin, Lösin, Lisin (asetat), Metionin, Fenilalanin, Prolin, Serin, Taurin, Treonin, Triptofan, Tirosin, Valin, Kalsiyum klorür (dihidrat), Sodyum gliserofosfat (hidrat), Magnezyum sülfat (heptahidrat), Potasyum klorür, Sodyum asetat (trihidrat), Çinko sülfat (heptahidrat), Glukoz (monohidrat), Soya fasülyesi yağı (rafine), Orta zincirli trigliseridler, Zeytin yağı rafine, Balık yağı (Omega-3 yağ asitlerinden zengin)(Balıktan elde edilir).

• **Yardımcı Madde(ler):** Gliserol, Saflaştırılmış yumurta fosfolipitleri (tavuk yumurtası kullanılarak üretilir), Tüm-*rac- $\alpha$* -tokoferol, Sodyum hidroksit, Sodyum oleat, Glasiyal asetik asit, Hidroklorik asit, Azot, Enjeksiyonluk su.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. ***SMOFKABIVEN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***SMOFKABIVEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***SMOFKABIVEN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***SMOFKABIVEN'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. SMOFKABIVEN nedir ve ne için kullanılır?**

SMOFKABIVEN kan içine damlalar halinde intravenöz infüzyon şeklinde verilen, infüzyon için hazırlanmış bir emülsiyondur. Ürün 493 ml, 986 ml, 1477 ml, 1970 ml ve 2463 ml ambalaj boyutlarındaki plastik torba içinde, amino asitler (proteinlerin yapımında kullanılan öğeler), glukoz (karbonhidratlar), lipidler (yağlar) ve tuzlar (elektrolitler) içerir ve yetişkinlere ve 2 yaş ve üzeri çocuklara verilebilir.

Glukoz ve amino asit çözeltileri berrak, renksiz ila hafif sarı renktedirler ve partikül içermezler. Lipit emülsiyonu beyaz ve homojendir.

Balıktan elde edilen omega 3 yağ asitlerinden zengin balık yağı içermektedir.

Tavuk yumurtası kullanılarak üretilen saflaştırılmış yumurta fosfolipidi içermektedir.

SMOFKABIVEN, diğ er beslenme şek illerinin yeterli veya başarılı olmadığı durumlarda bir sağlık uzmanı tarafından verilecektir.

## **2. SMOFKABIVEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **SMOFKABIVEN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.**

Eğer:

- Etkin maddelere veya SMOFKABIVEN’in bileşenlerinden (“Yardımcı maddeler” bölümünde listelenen) herhangi birisine alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
- Balık veya yumurta alerjiniz varsa ,
- Yer fıstığı veya soyaya alerjiniz varsa (SMOFKABIVEN soyafasülyesi yağı içermektedir),
- Kanınızdaki yağ oranı çok fazla ise (hiperlipidemi),
- Ciddi bir karaciğ er bozukluğunuz varsa,
- Kan pıhtılaşması sorunlarınız (koagülasyon bozuklukları) varsa,
- Doğumsal aminoasit metabolizma bozuklukları varsa,
- Diyaliz gerektirmeyen ciddi böbrek hastalığınız varsa,
- Akut çok durumundaysanız,
- Kanınızda şeker oranı çok yüksek ve kontrol altında değilse (hiperglisemi),
- SMOFKABIVEN’in içinde bulunan tuzların (elektrolitler) kandaki (serum) seviyeleri yüksekse,
- Akciğ erlerinizde sıvı varsa (akut pulmoner ödem),
- Çok fazla vücut sıvısına sahipsensiz (hiperhidrasyon),
- Tedavi edilmeyen bir kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kan pıhtılaşma sisteminizde bir bozukluk varsa (hemofagositik sendrom),
- Ciddi travmalar sonrası, kontrol altında olmayan diyabet, akut kalp krizi, felç, kan pıhtısı, metabolik asidoz (kanda çok fazla aside sebep olan bir rahatsızlık), ciddi enfeksiyon (şiddetli sepsis), koma gibi sağlık açısından istikrarlı olmayan bir durumdaysanız ya da yeterli vücut sıvınız bulunmuyorsa (hipotonik dehidrasyon),
- Yenidoğan bebekler ve 2 yaşın altındaki çocuklarda.

### **SMOFKABIVEN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Aşağıdakilerden birisi sizde varsa, SMOFKABIVEN kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz:

- Böbrek bozuklukları,
- Diabetes mellitus (şeker hastalığı),
- Pankreatit (pankreas iltihabı),
- Karaciğ er bozuklukları,
- Hipotirodizm (tiroid problemleri),
- Sepsis (ciddi enfeksiyon).

Eğer infüzyon sırasında ateş, kızarıklık, şişme, solumada güçlük, üşüme, terleme, mide bulantısı veya kusma olursa derhal sağlık personeline bildiriniz. Çünkü bu belirtiler bir aşırı duyarlılık reaksiyonu veya size çok fazla ilaç verilmesi nedeniyle oluşmuş olabilir.

Doktorunuzun, karaciğ er fonksiyon testi veya diğ er değerler için kanınızı düzenli olarak kontrol etmesi gerekebilir.

SMOFKABIVEN, yenidoğan bebekler veya 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz. SMOFKABIVEN 2-16/18 yaş arasındaki çocuklara verilebilir.

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

### **SMOFKABIVEN' in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

SMOFKABIVEN' in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılmasında bilinen bir etkisi yoktur.

### **Hamilelik:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

SMOFKABIVEN'in hamilelik veya emzirme sırasında kullanımı hakkında veri bulunmamaktadır. Dolayısıyla, SMOFKABIVEN hamile kadınlara ancak doktor gerekli görürse verilmelidir. Hamilelik sırasında, doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde, SMOFKABIVEN kullanımı düşünülebilir.

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

### **Emzirme:**

*İlacı kullanılmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

SMOFKABIVEN emziren kadınlara ancak doktor gerekli görürse verilmelidir. Emzirme sırasında, doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde, SMOFKABIVEN kullanımı düşünülebilir.

### **Araç ve makine kullanımı:**

İlaç hastanede verildiği için araç ve makine kullanımı ile ilgisi yoktur.

### **SMOFKABIVEN' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her 1000 ml'sinde 41 mmol sodyum içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde bulunan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

*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. SMOFKABIVEN nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

Damar yoluyla uygulanır.

### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** SMOFKABIVEN, yenidoğan bebekler veya 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz. SMOFKABIVEN 2-16/18 yaş arasındaki çocuklara verilebilir

**Yaşlılarda kullanımı:** Özel bir kullanımı yoktur.

### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek ve karaciğer yetmezliği:** Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli bir şekilde verilmelidir.

*Eğer SMOFKABIVEN' in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SMOFKABIVEN kullandıysanız:**

*SMOFKABIVEN' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

SMOFKABIVEN size bir sağlık personeli tarafından verileceği için, ilaçtan çok fazla almanız olası değildir.

**SMOFKABIVEN' i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**SMOFKABIVEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor :Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, SMOFKABIVEN'I kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

**Seyrek:**

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (şişme, ateş, kan basıncının düşmesi, deri kızarıklıkları, kabarcıklar /kabarmış kırmızı alanlar, yüz kızarması, baş ağrısı gibi semptomlara yol açabilir)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SMOFKABIVEN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Yaygın:**

- Vücut sıcaklığında hafif bir artış

**Yaygın olmayan:**

- Karaciğerde içeriğindeki maddelerin yüksek kan (plazma) seviyesi
- İştah kaybı
- Mide bulantısı
- Kusma
- Üşüme

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı

**Seyrek:**

- Düşük veya yüksek kan basıncı
- Soluma güçlüğü
- Nabız hızlanması (taşikardi)
- Soğuk ve sıcaklığa karşı duyarlılık
- Boyun, sırt, kemikler, göğüs ve belde ağrı
- Solgunluk
- Açık mavi dudak ve deri rengi (kanda çok az oksijen bulunmasından dolayı)

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

**Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

**5. SMOFKABIVEN’in saklanması**

*SMOFKABIVEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız. Dış ambalajı içinde saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SMOFKABIVEN’ i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.*

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

***Ruhsat sahibi:***

Fresenius Kabi İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad. İz Plaza Giz, No:9/80, Kat:4 34398 Sarıyer/İstanbul

Tel: (212) 365 56 56

Faks: (212) 365 56 99

e-posta: [info.turkey@fresenius-kabi.com](mailto:info.turkey@fresenius-kabi.com)

***Üretim Yeri:***

Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, İsveç

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*

## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER SADECE TIP VEYA SAĞLIK PERSONELLERİ İÇİN AMAÇLANMIŞTIR:**

### **Kullanım için uyarılar ve tedbirler**

Hızlı infüzyon uygulamaları ile ilişkili risklerden kaçınmak için, mümkünse volümetrik bir pompa kullanılarak, sürekli ve iyi kontrollü bir infüzyon kullanılması tavsiye edilir.

Herhangi bir santral damarın kullanımı enfeksiyon riskini arttırdığından, özellikle kataterin yerleştirilmesi ve manipasyonu sırasında herhangi bir kontaminasyondan kaçınmak için sıkı aseptik önlemler alınmalıdır.

Serum glukoza, elektrolitler ve ozmolaritenin yanı sıra sıvı dengesi, asit-baz durumu ve karaciğer enzim testleri de takip edilmelidir.

Herhangi bir anaflaktik reaksiyon bulgu yada belirtisinde (ateş, titreme, kızarıklık veya dispne (nefes darlığı) gibi) infüzyon derhal kesilmelidir.

SMOFKABIVEN, psödoaglutinasyon riskinden dolayı infüzyon setinden kan ile aynı anda verilmemelidir.

### **Uygulama yöntemi**

Merkezi bir damara infüzyon şeklinde intravenöz kullanım

Total parenteral nütrisyon için, hastanın gereksinimlerine göre, SMOFKABIVEN'e eser elementler, vitaminler ve elektrolitler (SMOFKABIVEN'de hali hazırda bulunan elektrolitler de göz önüne alınarak) eklenebilir.

### **Pozoloji**

#### *Yetişkinler*

Doz:

13-31 ml SMOFKABIVEN/kg va/gün dozaj aralığı 0,6-1,6 g amino asit/kg va/gün (0,10-0,25 g azot/kg va/güne karşılık gelir) ve toplam enerjinin 14-35 kcal/kg va/gününü (protein olmayan enerjinin 12-27 kcal/kg va/gününe karşılık gelir) sağlar.

İnfüzyon hızı:

Maksimum infüzyon hızı glukoz için 0,25 g/kg va/saat, amino asitler için 0,1 g/kg va/saat ve yağlar için 0,15 g/kg va/saat'tir.

İnfüzyon hızı 2,0 ml/kg va/saat'i (0,25 g glukoz, 0,10 g amino asit ve 0,08 g yağ/kg va/saate karşılık gelir) aşmamalıdır. Tavsiye edilen infüzyon süresi 14-24 saattir.

Maksimum günlük doz:

Maksimum günlük doz, hastanın klinik durumuna göre hatta günden güne değişebilmektedir. Tavsiye edilen maksimum günlük doz 35 ml/kg va/gün'dür.

#### *Pediyatrik popülasyon*

#### *Çocuklar (2-11 yaş)*

Doz:

35 ml/kg va/güne kadar olan doz pediyatrik hastaların gereksinimlerine göre, ki bu yetişkin hastalara göre daha çeşitlidir, düzenli olarak ayarlanmalıdır.

#### **İnfüzyon hızı:**

Tavsiye edilen maksimum infüzyon hızı 2,4 ml/kg va/saattir (0,12 g amino asit/kg/saat, 0,30 g/glukoz/kg/saat ve 0,09 g yağ/kg/saate karşılık gelir). Önerilen maksimum infüzyon hızında, istisnai durumlar ve dikkatli izlem haricinde 14 saat 30 dakikadan uzun infüzyon süresi kullanılmamalıdır. Tavsiye edilen infüzyon süresi 12-24 saattir.

#### **Maksimum günlük doz:**

Maksimum günlük doz hastanın klinik durumuna göre çeşitlilik gösterir ve hatta günden güne değişebilir. Tavsiye edilen maksimum günlük doz 35 ml/kg va/gündür.

#### **Adölesanlar (12-16/18 yaş)**

SMOFKABIVEN, adölesanlarda yetişkinlerde olduğu gibi kullanılabilir.

#### **İnfüzyon hızı**

Azami infüzyon hızı glukoz için 0,25 g/kg vücut ağırlığı/saat, amino asit için 0,1 g/kg vücut ağırlığı/saat ve yağ için 0,15 g/kg vücut ağırlığı/saattir.

İnfüzyon hızı 2,0 ml/kg vücut ağırlığı/saati (0,25 g glukoz, 0,10 g amino asit ve 0,08 g yağ/kg vücut ağırlığı/saate karşılık gelir) geçmemelidir. Tavsiye edilen infüzyon süresi 14-24 saattir.

#### **İmha Uyarıları**

Ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız.

Sadece amino asit ve glukoz çözeltileri berrak ve renksiz ila hafif sarı renkte ve lipit emülsiyonu beyaz ve homojen ise kullanınız. İlaveler ilave girişinden eklenmeli ve uygulamadan önce üç ayrı odacığın içeriği karıştırılmalıdır.

Bölmelerin arasındaki ayrıçlar açıldıktan sonra, herhangi bir faz ayrışması belirtisi olmayan homojen bir karışım sağlamak için, torba birkaç kere baş aşağı çevrilmelidir.

Sadece tek kullanım içindir. Kalan karışım infüzyondan sonra atılmalıdır.

#### **Geçimlilik**

SMOFKABIVEN sadece kendisi ile geçimlilikleri kanıtlanmış olan beslenme çözeltileri ve tıbbi çözeltilerle karıştırılabilir. Farklı ilaveler için geçimlilik ve farklı karışımların saklama süreleri istek üzerine temin edilir.

İlaveler aseptik olarak yapılmalıdır.

#### **Karıştırıldıktan sonraki raf ömrü**

Mikrobiyolojik açıdan, ürün derhal kullanılması tavsiye edilmektedir. Eğer derhal kullanılmazsa, kullanımdan önceki saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve normalde 2-8°C'de 24 saati aşmamalıdır.

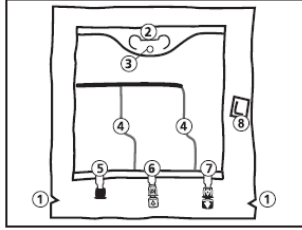
**İlavelerden sonraki raf ömrü**

Mikrobiyolojik açıdan, ekleme yapıldığında, ürün derhal kullanılması tavsiye edilmektedir. Eğer derhal kullanılmazsa, kullanımdan önceki saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve normalde 2-8°C’de 24 saati aşmamalıdır.



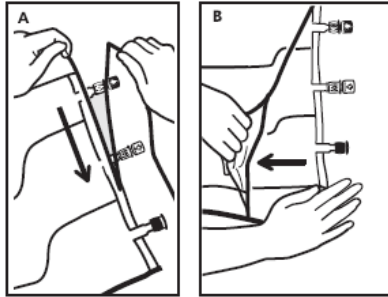
## KULLANMA TALİMATI

### Torba



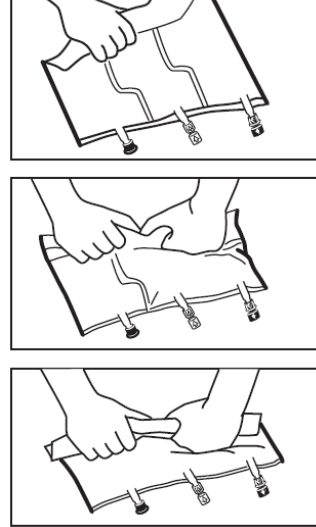
1. Dış ambalaj açma çentiği
2. Askı yeri
3. Askı için delik
4. Açılabilir bölmeler
5. Kör giriş (sadece üretim sırasında kullanılır)
6. İlave girişi
7. İnfüzyon girişi
8. Oksijen emici

### 1. Dış ambalajın çıkarılması

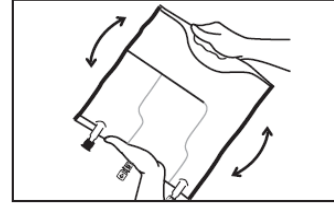


- Torba yatay tutularak, üstteki çentikli yerden kılıfı yırtınız (A).
- Daha sonra uzun kısmı yırtınız, kılıfı çekiniz ve oksijen emici ile beraber çıkarınız (B).

### 2. Karıştırma

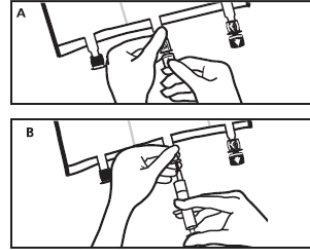


- Torbayı düz bir zemine yerleştiriniz.
- Askı yerinden girişlere (port) doğru sıkıca yuvarlayarak önce sağ sonra sol elle açılabilir bölmeler açılıncaya kadar sabit basınç uygulayınız. Dikey bölmeler sıvının basıncı ile açılır. Bölmeler dış ambalaj çıkarılmadan önce de açılabilir.
- **Dikkat:** Yatay ek yerleri kapalı kalsa bile, sıvı kolayca karışabilir

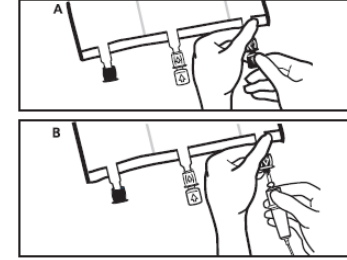


- İçerik tamamen karışana kadar torbayı üç kere alt üst ederek üç bölmenin içeriğini karıştırınız.

### 3. Hazırlamanın sonlandırılması

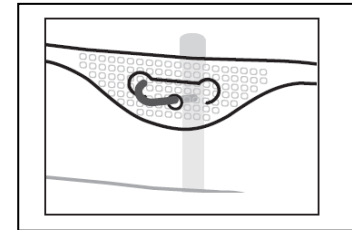


Torbayı tekrar düz bir zemine yerleştiriniz. Eklenecek maddeleri enjekte etmeden önce, beyaz ilave girişinden ok ile belirtilen bölümü hafif baskı uygulayarak kırınız. (A).  
Not: İlave girişinin membranları sterilidir.  
İlave girişinin ucundan tutunuz. İlave edilecek (uyumlu olduğu bilinen) maddeleri enjeksiyon bölgesinin merkezinden enjekte ediniz (B). Her ekleme sonrasında poşeti üç kez alt-üst ederek karıştırınız. 18-23 gauge iğnesi olan ve maksimum 40 mm uzunluğunda şırınga kullanınız.



- İnfüzyon setini yerleştirmeden önce, mavi infüzyon girişinden ok ile belirtilen etiketi hafif baskı uygulayarak kırınız (A).
- İnfüzyon için hava girişi olmayan ya da hava girişi olup da girişi kapatılmış bir set kullanınız. İnfüzyon portunu ucundan tutunuz. İğneyi infüzyon girişinden içeri itiniz. Yerinden çıkmaması için iğne tamamen itilmelidir.
- **Dikkat:** İnfüzyon girişinin iç bölümü sterilidir.

### 4. Torbanın asılması



Torbayı askı yerinden asınız.