

KULLANMA TALİMATI

NEPHROTECT %10 iv infüzyon için aminoasit çözeltisi
Damar yolu ile uygulanır.

Etkin maddeler: L-izolösin, L-lösin, L-lizin asetat, L-metiyonin, L-fenilalanin, L-treonin, L-triptofan, L-valin, Arjinin, L-histidin, L-alanin, Asetil sistein, Glisin, L-pirolin, L-serin, L-tirozin, N-glisil-L-tirozin,

Yardımcı maddeler: Asetik asit, malik asit, enjeksiyonluk su

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

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak 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 dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NPHROTECT nedir ve ne için kullanılır?

NEPHROTECT beslenme kaynağı olarak aminoasit içeren bir çözeltidir.

NEPHROTECT 250 ve 500 ml'lik cam şişelerde sunulan berrak ve renksiz, sulu çözeltidir.

Normal olarak beslenilemediği zaman böbrek yetmezliği olan hastalara aminoasit sağlamak için kullanılır.

NEPHROTECT aynı zamanda diyaliz tedavisi gören hastalarda da kullanılabilir.

2. NPHROTECT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEPHROTECT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- İçeriğinde yer alan herhangi bir maddeye karşı aşırı hassasiyet
- Vücudunuzun aminoasit kullanmasıyla ilgili bozukluklar
- Diyaliz tedavisi uygulanmayan şiddetli böbrek yetmezliği
- Akut şok
- Yüksek tansiyon
- Akciğerlerde sıvı birikmesi (pulmoner ödem)
- Tedavi edilmemiş kalp yetmezliği

- Vücut sıvılarının azlığı (hipotonik dehidrasyon)
- Şiddetli karaciğer yetmezliği

Çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.

Bu ilacı kullanıp kullanamayacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

NEPHROTECT’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ;

- Kanınızdaki sodyum miktarının normalden az olması (hiponatremi),
- Kanınızdaki şeker (glukoz), protein, bikarbonat, klor, sodyum gibi kimyasalların yükselmesi, serum osmoloritesinde yükselme.

Doktorunuz NEPHROTECT ile tedaviniz sırasında bu kimyasalları takip etmeye ihtiyaç duyacaktır. Bu kimyasalları takip için normalde kan ya da idrar testi gerçekleştirilir.

Tedavi sırasında gereken durumlarda; sıvı dengesi, serum elektrolit düzeyleri, asit-baz dengesi, serum üre ve kandaki amonyak düzeyleri takip edilmelidir. Laboratuvar takibi; kan glukoz, serum protein, kreatinin ve karaciğer fonksiyon testlerini de içermelidir.

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

NEPHROTECT’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NEPHROTECT’in yiyecek ve içeceklerle kullanılmasında bilinen bir etkisi yoktur.

Hamilelik:

Bu ürünle ilgili, hamilelik sırasında klinik araştırmalar ve hayvanlarda üreme çalışmaları gerçekleştirilmemiştir. NEPHROTECT’in hamilelik döneminde kullanımından önce risk/yarar ilişkisi dikkate alınmalıdır.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme:

NEPHROTECT’in emzirme döneminde kullanımından önce risk/yarar ilişkisi dikkate alınmalıdır.

İlacı kullanımdan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı:

NEPHROTECT’in araç ve makine kullanımı üzerindeki bir etkisi beklenmemektedir.

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. NEPHROTECT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır

Yetişkinlerde kullanımı: Bkz. KT sonunda yer alana sağlık personeline yönelik bilgiler

Uygulama yolu ve metodu:

Damarınıza yerleştirilecek bir kanül aracılığıyla (infüzyon şeklinde) uygulanır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEPHROTECT kullandıysanız:

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

Tedaviniz sırasında doktorunuz ve hemşirenizin takibinde olmanız nedeniyle NEPHROTECT'in gerekenden fazla kullanılması ihtimali genellikle yoktur. Aşırı doz belirtileri; bulantı, kusma, ateş, titreme ve ateş basmasıdır. Bu belirtileri yaşarsanız veya size gerekenden fazla NEPHROTECT verildiğini düşünüyorsanız doktorunuza veya hemşirenize hemen bildiriniz.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili ilave bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir

Tüm ilaçlar gibi NEPHROTECT'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 görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor :Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Herhangi bir yan etkiyle karşılaştığınızda doktorunuza ya da hemşirenize bildiriniz.

5. NEPHROTECT'in saklanması

NEPHROTECT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ürünü dış ambalajı içinde saklayınız. Tedavi sonrası kullanılmayan çözeltileri nasıl atacağınızı eczacınıza danışınız. Kalan çözeltiler ev atık suyuyla karışmamalıdır.

Son kullanma tarihine uygun kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NEPHROTECT'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

FRESENIUS KABI İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Güney Plaza Eski Büyükdere Asfaltı, No:17/4B, Kat:2, 34398, Maslak/ İstanbul

Tel: (212) 365 56 56

Faks: (212) 365 56 99

e-posta: info.turkey@ fresenius-kabi.com

Üretici:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Avusturya

Bu kullanma talimatı (gün/ay/yıl) tarihinde onaylanmıştır.

Aşağıdaki bilgiler sadece sağlık personeli içindir:

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Dozaj katabolik durumun ve amino asit ihtiyacının şiddetine bağlıdır. Parenteral beslenmede dozaj bireysel olarak, hastanın gereksinimine göre ayarlanır.

Akut ve kronik böbrek yetmezliğinde başka şekilde tavsiye edilmediyse:

- diyaliz tedavisi almayan hastalarda 0,6-0,8 g aminoasit (a.a.)/kg vücut ağırlığı (v.a.)/gün = 6-8 ml kg v.a./gün
- diyaliz hastalarında 0,8-1,2 g a.a./kg v.a./gün = 8-12 ml kg v.a./gün
- uzun süre hemodiyaliz gören hastaların intradiyalitik beslenmesinde 0,5-0,8 g a.a./kg v.a./gün = 5-8 ml kg v.a./gün

Tavsiye edilen maksimum infüzyon hızı:

- parenteral beslenme 0,1 g a.a./kg v.a./saat
- intradiyalitik beslenme 0,2 g a.a./kg v.a./saat

Maksimum günlük doz:

0,8-1,2 g a.a./kg v.a./gün = 8-12 ml kg v.a./gün ya da 70 kg ağırlığındaki bir hasta için 560-840 ml

Uygulama şekli:

Sürekli infüzyon şeklinde uygulanır. Santral venden ya da uygun besin maddeleriyle birlikte periferik venden uygulanabilir.

Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Diğer besin elementleriyle karıştırıldıktan sonra:

NEPHROTECT; yağ emülsiyonları, karbonhidratlar ve elektrolit çözeltileri, eser elementler ve vitaminler gibi diğer beslenme çözeltileriyle karıştırılabilir. Geçimlilik verileri talep üzerine sağlanacaktır.

Mikrobiyolojik açıdan ilaveler yapıldıktan sonra ürün hemen kullanılmalıdır. Ürün hemen kullanılmazsa, kullanım öncesi saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır. Karışım normalde valide edilmiş aseptik şartlarda gerçekleştirilmediğinde, 2-8 °C'de 24 saatten uzun süre saklanmamalıdır. Eğer saklama gerekliliği varsa ve karışım valide edilmiş aseptik şartlarda gerçekleştirilmişse, 2-8 °C'de 24 saatten daha uzun süre saklanabileceği kanıtlanmıştır. , 2-8 °C'de saklandıktan sonra karışım 24 saat içinde infüze edilmelidir. İnfüzyon sonrası kalan karışım atılmalıdır.