KULLANMA TALİMATI

EVİLO® N9-840 infüzyonluk amino asit çözeltisi, glukoz çözeltisi ve lipid emülsiyonu

Santral yoldan intravenöz uygulama içindir.
Steril

• ***Etkin madde:*** Her 1 torbanın bölümleri arasındaki bölme açılarak karıştırıldığında oluşan emülsiyon aşağıdaki etkin maddeleri içerir:

	1000 mL	**1500 mL**	**2000 mL**
Rafine zeytinyağı + Rafine soya fasulyesi yağı[a]	40 g	60 g	80 g
Alanin	8,24 g	12,36 g	16,48 g
Arjinin	5,58 g	8,37 g	11,16g
Aspartik asit	1,65 g	2,47 g	3,3 g
Glutamik asit	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Glisin	3,95 g	5,92 g	7,9 g
Histidin	3,4 g	5,09 g	6,79 g
İzolösin	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Lösin	3,95 g	5,92 g	7,9 g
Lizin (Lizin asetat)	4,48 g (6,32 g)	6,72 g (9,48 g)	8,96 g (12,64g)
Metiyonin	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Fenilalanin	3,95 g	5,92 g	7,9 g
Prolin	3,4 g	5,09 g	6,79 g
Serin	2,25 g	3,37 g	4,5 g
Treonin	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Triptofan	0,95 g	1,42 g	1,9 g
Tirozin	0,15 g	0,22 g	0,3 g
Valin	3,64 g	5,47 g	7,29 g
Glukoz anhidroz (Glukoz monohidrat eşdeğeri)	110 g (121 g)	165 g (181,5 g)	220 g (242 g)

[a] :Toplam yağ asitlerinin %20'si esansiyel yağ asiti olacak şekilde yaklaşık %80'i rafine zeytinyağı ve yaklaşık %20'si rafine soya fasulyesi yağı.

• ***Yardımcı madde(ler):*** Saflaştırılmış yumurta fosfolipidleri (tavuk), gliserol, sodyum oleat, sodyum hidroksit (pH ayarlaması için), glasiyel asetik asit (pH ayarlaması için), hidroklorik asit (pH ayarlaması için) ve enjeksiyonluk su.

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

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

Bu Kullanma Talimatında:

1. EVİLO N9-840 nedir ve ne için kullanılır?
2. EVİLO N9-840'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. EVİLO N9-840 nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. EVİLO N9-840'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. EVİLO N9-840 nedir ve ne için kullanılır?

EVİLO N9-840, damar içine uygulanan bir emülsiyondur. Çok katmanlı plastikten üretilmiş, SFC port ve SFC cap içeren ve separatörle birbirinden ayrılmış, şeffaf, üç bölmeli bir torba içinde sunulmaktadır. Bölmelerden birinde lipid (yağ) emülsiyonu, ikincisinde amino asit çözeltisi ve üçüncüsünde glukoz çözeltisi bulunur. Bu bölmeler, geçici seperatörler ile ayrılmıştır.

Amino asit ve glukoz çözeltileri içeren bölmeler karışım gerçekleştirilmeden önce berrak ve renksiz ya da hafifçe sarı görünümlü; yağ emülsiyonu içeren bölümse homojen süt görünümlüdür.

Kullanmadan önce torba üst bölümünden başlanarak kendi üzerine katlanır ve bölmeler arasındaki geçici separatörler açılarak üç bölme içeriğinin karışması sağlanır. Karışım gerçekleştikten sonra torbanın tümü homojen süt görünümlü olur.

Havada bulunan oksijenle teması önlemek için üç bölmeli torba, oksijen geçirmeyen bir dış torbayla kaplıdır. Dış torba ile iç torba arasında oksijeni soğuran bir saşe bulunmaktadır. Torbaların 1000 mL, 1500 mL ve 2000 mL'lik üç formu bulunmaktadır.

EVİLO N9-840, ağızdan veya enteral (besinlerin ağızdan veya tüple sindirim sistemine verilmesi) beslenmenin uygun olmadığı durumlarda, yetişkinlere ve 2 yaşından büyük çocuklara bir tüp yoluyla damar içine beslenme sağlamak için kullanılmaktadır.

Karışımın beslenme içeriği aşağıdaki şekildedir:

	1000 mL	**1500 mL**	**2000 mL**
Lipidler	40 g	60 g	80 g
Amino asitler	56,9 g	85,4 g	113,9 g
Azot	9 g	13,5 g	18 g
Glukoz	110 g	165 g	220 g
Enerji: Yaklaşık toplam kalori Protein dışı kaloriler Glukoz kalorileri Lipid kalorileri[a] Protein dışı kaloriler/ azot oranı Glukoz / lipid kalorileri oranı Lipid / toplam kaloriler	 1070 kcal 840 kcal 440 kcal 400 kcal 93 kcal/g 52/48 %37	 1600 kcal 1260 kcal 660 kcal 600 kcal 93 kcal/g 52/48 %37	 2140 kcal 1680 kcal 880 kcal 800 kcal 93 kcal/g 52/48 %37
Elektrolitler: Fosfat[b] Asetat	 3 mmol 40 mmol	 4,5 mmol 60 mmol	 6 mmol 80 mmol
pH	6,4	6,4	6,4
Ozmolarite	1170 mosm/L	1170 mosm/L	1170 mosm/L

[a] Saflaştırılmış yumurta fosfolipidleri kalorileri dahil
[b] Lipid emülsiyonundaki fosfatlar dahil

EVİLO N9-840, **yalnızca toplardamar içine** bu amaca uygun bir plastik boru (set) aracılığıyla ve tıbbi gözetim altında kullanılır.

2. EVİLO N9-840' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EVİLO N9-840' ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Hastanın 2 yaşın altındaki çocuk, süt çocuğu ya da prematür (erken doğan) yeni doğan olması durumunda,
- Yumurta, soya fasulyesi veya yer fıstığı proteinlerine veya mısır/mısır ürünlerine ya da EVİLO N9-840'ın bileşimindeki etkin ya da yardımcı maddelere ve ambalaj içeriğindeki maddelere aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa,
- Vücudunuzun amino asit denilen proteinlerin yapıtaşlarını kullanmasında bir sorun varsa,
- Kanınızdaki yağ düzeyleri özellikle artmışsa,
- Kan şekeri düzeyiniz çok yüksek ise (hiperglisemi)

Doktorunuz her durumda, test sonuçlarınız ile birlikte yaşınız, kilonuz ve tıbbi durumunuz gibi faktörlere göre sizin bu ilacı almanız gerekip gerekmediğine karar verecektir.

EVİLO N9-840'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

EVİLO N9-840 size uygulanmadan önce doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz.

Damardan toplam beslenme (total parenteral beslenme) çözeltileri size çok hızlı verilirse, bu durum hasara veya ölüme neden olabilir.

Eğer alerjik reaksiyona bağlı herhangi bir işaret ya da semptom gelişirse (terleme, ateş, titreme, baş ağrısı, deride döküntü ya da solunum zorluğu), ilacın uygulanmasına hemen son verilmelidir. Bu tıbbi ürün soya fasulyesi yağı ve yumurta fosfolipidleri içerir. Soya fasulyesi ve yumurta proteinleri aşırı duyarlılık reaksiyonlarına yol açabilir. Soya fasulyesi ve yer fıstığı proteinleri arasında çapraz alerjik reaksiyonlar gözlenmiştir.

EVİLO N9-840 mısırdan elde edilen ve mısır veya mısır ürünlerine alerjisi olan hastalarda aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilen glukoz içermektedir.

Solunum güçlüğü ayrıca, akciğerlerde bulunan kan damarlarının tıkanmasına neden olan küçük parçacıkların (pulmoner vasküler çökeltiler) oluştuğunun belirtisi olabilir. Nefes almakta güçlük yaşarsanız doktorunuza veya hemşirenize haber veriniz. Yapılması gerekenlere onlar karar verecektir.

Bazı ilaç ve hastalıklar enfeksiyon (vücuttaki bir doku veya organın iltihaplanması) veya sepsis (kanın içinde bakteri bulunması) gelişme riskini arttırabilir. Toplardamarınıza bir tüp (intravenöz kateter) yerleştirildiğinde enfeksiyon veya sepsis riskiniz bulunmaktadır. Doktorunuz sizi herhangi bir enfeksiyon belirtisi açısından dikkatle izleyecektir. Damar yoluyla beslenmesi gereken hastalığı olan hastalarda (besinin bir tüp aracılığıyla damarınızdan verilmesi), bu durumları nedeniyle enfeksiyon oluşma riski daha yüksektir. Kateter yerleştirme ve bakımı ile beslenme formülasyonlarının (TPN) hazırlanmasında aseptik (mikropsuz) tekniklerin kullanılmasıyla enfeksiyon riski azaltılabilir.

Damar yolundan beslenmenizi gerektirecek ölçüde ağır beslenme bozukluğunuz varsa, doktorunuz tedaviye yavaşça başlamalıdır. Ayrıca doktorunuz, sıvı, vitamin, elektrolit ve mineral düzeylerinizdeki ani değişiklikleri önlemek için sizi yakından izleyecektir.

Vücudunuzdaki su ve tuz dengesi ile metabolik bozukluklar ilacın uygulanmasına başlanmadan önce düzeltilecektir. Doktorunuz siz bu ilacı kullanırken durumunuzu gözlemleyecektir ve ihtiyaç görmesi durumunda ilacın dozunu değiştirebilir veya vitamin, elektrolit ve eser elementler gibi ek besinleri ekleyebilir.

İntravenöz beslenme tedavisi alan hastalarda, safranın ortadan kaldırılma (kolestaz) sorunları, yağ depolanması (hepatik steatoz), muhtemelen hepatik yetmezliğe yol açan fibroz dahil olmak üzere karaciğer bozuklukları yanı sıra safra kesesi iltihabı (kolesistit) ve safra kesesi taşı (kolelitiyazis) bildirilmiştir. Bu bozuklukların nedeninin birden fazla faktöre bağlı olduğu düşünülmektedir ve hastalar arasında farklılık gösterebilir.

Bulantı, kusma, karın ağrısı, cildin veya gözlerin sararması gibi semptomlarınız varsa, olası nedensel ve katkıda bulunan faktörlerin ve olası terapötik ve önleyici önlemlerin saptanmasına olanak sağlamak üzere doktorunuza danışın.

Sizde aşağıda belirtilen durumlardan herhangi biri varsa lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Eğer ağır bir böbrek sorununuz varsa, diyalize (vücut sıvılarındaki istenmeyen maddelerin yarı geçirgen zar aracılığıyla vücuttan uzaklaştırılması temeline dayanan

bir çözümleme veya arıtma yöntemi) giriyorsanız veya başka bir kan temizleme tedaviniz varsa,
- Eğer ağır bir karaciğer sorununuz varsa,
- Eğer kan pıhtılaşması ile ilgili bir sorununuz varsa,
- Eğer böbrek üstü bezleriniz yeterli çalışmıyorsa (adrenal yetmezlik): Böbrek üstü bezleri, böbreğin hemen üzerinde yer alan üçgen şeklinde bezlerdir.
- Eğer kalp yetmezliğiniz varsa,
- Eğer akciğer hastalığınız varsa,
- Eğer vücudunuzda su fazlalığı varsa (hiperhidrasyon),
- Eğer vücudunuzda su eksikliği varsa (dehidrasyon),
- Eğer kan şekeriniz yüksekse (diabetes mellitus) ve tedavi görmüyorsanız,
- Eğer kalp krizi veya ani kalp yetmezliği nedeniyle şok geçirdiyseniz,
- Eğer ağır bir metabolik asidoz (kanın çok asit olması) geçirdiyseniz,
- Eğer vücudunuzda genel bir enfeksiyon hali (septisemi) varsa,
- Eğer komadaysanız.

Doktorunuz, bu ilacın uygulanması sırasında uygulamanın etkinliğini ve devam eden güvenliliğini kontrol etmek için sizin klinik durumunuzu inceleyecek ve size bazı kan testleri yapacaktır. Eğer bu ilacı birkaç hafta alırsanız, düzenli aralıklarla kan testleriyle kontrol edileceksiniz.

Vücudun bu ilacın içeriğindeki yağları ortamdan uzaklaştırma yeteneğinin azalması "yağ yüklenmesi sendromuna" neden olabilir.

İlacın damarınıza verilmesi sırasında, uygulamanın yapıldığı bölgede ağrı, yanma veya şişlik veya sızıntı olduğunu fark ederseniz, doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz. Uygulama hemen durdurulacak ve başka bir damardan yeniden başlanacaktır.

Eğer kan şekeriniz çok yükselirse, doktorunuz EVİLO N9-840'ın verilme hızını ayarlamalı ya da kan şekerinizi kontrol altında tutmak için size ilaç (insülin) vermelidir.

EVİLO N9-840, göğsünüzdeki geniş bir damar (santral damar) içine bir tüp (kateter) yardımıyla uygulanabilir.

Çocuklar ve gençler

Çocuğunuz 18 yaşın altındaysa, uygun dozu vermek için özel dikkat gösterilecektir. Çocukların enfeksiyon riskine karşı yüksek hassasiyetleri nedeniyle de özel önlemler alınacaktır. Vitamin ve eser elementlerin takviyesi her zaman gereklidir. Pediyatrik formülasyonlar kullanılmalıdır.

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

EVİLO N9-840'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

EVİLO N9-840 damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda EVİLO N9- 840 kullanımı hakkında yeterli deneyim yoktur. EVİLO N9-840 gerekirse hamilelik döneminde düşünülebilir. EVİLO N9-840 hamile kadınlara sadece dikkatli bir değerlendirmeden sonra verilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EVİLO N9-840 bileşenlerinin/metabolitlerinin anne sütüne geçmesi hakkında yeterli bilgi yoktur. Emzirme döneminde damardan beslenme gerekli olabilir. EVİLO N9-840 emziren kadınlara mutlaka dikkatli bir değerlendirmeden sonra verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Damar yoluyla uygulamaya yönelik bir ilaç olduğundan, kullanımı sırasında araç ve makine kullanımı mümkün değildir.
İlacın araç ve makine kullanım yeteneği üzerindeki etkisini araştıran herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

EVİLO N9-840'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EVİLO N9-840 soya fasulyesi yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Bu tıbbi ürün fenilalanin ihtiva etmektedir. Fenilketonürisi olan kişilere zararlı olabilir.

Bu tıbbi ürün her 1000 mL'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Her 1000 mL'sinde 110 g glukoz içerir. Bu, şeker (diabetes mellitus) hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer tıbbi ürünlerin eş zamanlı emilimi genel olarak bir kontrendikasyon değildir. Başka tıbbi ürünler alıyorsanız (tıbbi reçeteli veya reçetesiz), uyumluluğunu kontrol etmek için doktorunuzu önceden bilgilendirmelisiniz.
Aşağıdakilerden herhangi birini alıyorsanız veya kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyin:

- İnsülin
- Heparin

EVİLO N9-840 kanla aynı setten verilmemelidir.

Çökelme riskinden dolayı, EVİLO N9-840 bir antibiyotik olan ampisilin antibiyotiği veya antiepileptik olan fosfenitoin ile aynı infüzyon yoluyla uygulanmamalı veya karıştırılmamalıdır.

EVİLO N9-840'ın içindeki zeytinyağı ve soya fasulyesi yağı K vitamini içerir. Önerilen dozlarında kullanılan EVİLO N9-840 içindeki K vitamininin kumarin gibi kanı sulandırmak amacıyla kullanılan (antikoagülan) ilaçların etkinliğini değiştirmesi beklenmez. Buna rağmen kanınızı sulandırmak için herhangi bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

İlacınızın bileşiminde bulunan yağlar vücudunuzdan atılmadan önce size bazı testler yapılırsa, bu testlerin sonuçları etkilenebilir (bu yağlar genellikle yağ alımının durdurulmasından sonraki 5 ila 6 saat sonra vücuttan temizlenmiş olmaktadır).

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. EVİLO N9-840 nasıl kullanılır?

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

EVİLO N9-840 yalnızca erişkinler ve 2 yaşından büyük çocuklarda kullanıma uygundur.
Göğsünüzdeki büyük bir toplardamara yerleştirilmiş plastik bir tüp (kateter) aracılığıyla uygulanmalıdır.
EVİLO N9-840, kullanım öncesi oda sıcaklığında olmalıdır.
EVİLO N9-840 tek kullanımlıktır.
Bir torba içindeki ilacın size uygulanması genellikle 12-24 saat sürer.
EVİLO N9-840 kullanılmadan önce, uygulamayı yapacak sağlık personeli için bu KULLANMA TALİMATI'nın sonuna eklenmiş olan talimatlara göre hazırlanmalıdır.

<u>Erişkinlerde dozaj</u>

Sizin bu ilaca hangi miktarlarda ihtiyacınız olduğuna ve ne hızla uygulanacağına doktorunuz karar verecektir.

Sizdeki duruma göre, doktorunuz reçetelediği sürece ilacı kullanmaya devam edebilirsiniz.

<u>2 yaşından büyük çocuklarda ve gençlerde dozaj</u>

Çocuklar için, doz ve ne süreyle kullanılacağına doktorunuz tarafından karar verilir. Bu yaşa, ağırlığa, boya, tıbbi duruma ve vücudun EVİLO N9-840'ın içindeki bileşenleri parçalama ve kullanma yeteneğine bağlı olacaktır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Uygun bir plastik tüp (kateter) aracılığıyla göğsünüzdeki en büyük toplardamar içine (santral damar) verilerek kullanılır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:
2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:
Genel olarak, yaşlı hastalarda karaciğer, böbrek ve kalp fonksiyonlarının azalması ve eşlik eden hastalıklar ve diğer ilaç tedavisi alımı daha sık görüldüğünden doz seçimi dikkatli yapılmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliği olanlarda, özellikle kanda potasyum yüksekliği varsa dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:
Kanda amonyak yüksekliği ile ilişkili nörolojik hastalıkların gelişimi ve kötüleşmesi riski nedeniyle karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer EVİLO N9-840'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EVİLO N9-840 kullandıysanız:

Eğer EVİLO N9-840 size kullanmanız gerekenden çok daha yüksek dozda ya da çok daha hızlı olarak kullanılmışsa içeriğindeki amino asitler kanınızı normalden daha asit bir hale getirebilir ve dolaşan kanınızdaki sıvının miktarı artabilir. İlacın içeriğindeki glukoz, kan ve idrarınızdaki şeker düzeylerini yükseltebilir veya kanın akışkanlığının ileri derecede azaldığı hiperozmolar sendrom denilen bir duruma yol açabilir. İlacın içeriğindeki yağ ise kanınızdaki trigliserid düzeylerinde yükselmeye neden olabilir. İlacın aşırı derecede hızlı veya çok fazla miktarda uygulaması sonucunda bulantı, kusma, titreme, baş ağrısı, ateş basması, aşırı terleme ve elektrolit bozuklukları görülebilir. Böyle bir durumda uygulamaya derhal son verilmelidir.

Bazı ciddi durumlarda, doktorunuz böbreklerinizin aşırı yükselen bu maddeleri atabilmesine yardım edebilmek için size geçici bir diyaliz uygulayabilir.

Bu durumları önlemek için doktorunuz düzenli olarak sizin durumunuzu inceleyecek ve size bazı kan testleri yapacaktır.

EVİLO N9-840'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EVİLO N9-840'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EVİLO N9-840 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Bulunmamaktadır.

4.Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi EVİLO N9-840'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.
Bu ilacı almaktayken doktorunuz tarafından uygulanacak bazı testlerle sizde görülebilecek yan etki riski en aza indirilmeye çalışılacaktır.

Aşağıdakilerden biri olursa, EVİLO N9-840'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin EVİLO N9-840'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Yan etkiler sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıda EVİLO N9-840 kullanımı sırasında görüldüğü bildirilen yan etkilerin bir listesi bulunmaktadır:

Yaygın:
- Kalbin hızlı atması (taşikardi).
- İştah azalması.
- Kanda yağ düzeyinin yükselmesi (hipertrigliseridemi).
- Karın ağrısı.
- İshal.
- Bulantı.

- Kan basıncının yükselmesi (hipertansiyon).

Bilinmiyor:
- Terleme, ateş, titreme, baş ağrısı, deri döküntüsü (eritematöz, papüler, püstüler, maküler, jeneralize döküntü), kaşıntı, ateş basması, solunum güçlükleri gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları.
- Uygulanan ilacın etraftaki dokuya sızmasıyla (ekstravazasyon) ilacın verildiği bölgede ortaya çıkabilecek, ağrı, irritasyon, şişme/ödem, kızarıklık (eritem)/sıcaklık, doku hücre ölümü (deri nekrozu) ya da su toplanması, iltihaplanma (enflamasyon), ciltte kalınlaşma veya büzülme.
- Kusma.

Aşağıdaki yan etkiler benzer damar içi beslenme ürünleriyle bildirilen yan etkilerdir:

Çok seyrek:
- Hastanın tıbbi durumunun ani ve birdenbire kötüleşmesiyle ilişkili olarak lipidleri uzaklaştırma kapasitesinin azalması (yağ yüklenmesi sendromu).

Aşağıdaki yağ yüklenmesi sendromu belirtileri, lipid emülsiyonu kesildiğinde genellikle geri dönüşümlüdür:
- Ateş.
- Deride solukluğa, halsizliğe veya soluğun kesilmesine neden olabilen kandaki alyuvar sayısında azalma (anemi).
- Enfeksiyon riskini artıran kandaki akyuvarların sayısında azalma (lökopeni).
- Morarma ve/veya kanama riskini artıran kandaki pulcukların (trombosit) düzeylerinin azalması (trombositopeni).
- Kanın pıhtılaşma yeteneğinin bozulması.
- Kan yağ düzeylerinde yükselme (hiperlipidemi).
- Karaciğerde yağlanma (hepatomegali).
- Karaciğer fonksiyon testlerinde bozulma.
- Merkezi sinir sistemi belirtileri (örneğin:koma).

Bilinmiyor:
- Alerjik reaksiyonlar.
- Karaciğer fonksiyonlarınızı ölçmek için yapılan testlerde anormallik.
- Safranın ortadan kaldırılmasında problemler (kolestaz).
- Karaciğer büyümesi (hepatomegali).
- Damardan beslenmeye bağlı karaciğer hastalığı.
- Sarılık (karaciğer ya da kanınızdaki bir problem nedeniyle deriniz ve göz aklarının sararması).
- Kan pulcuklarının (trombosit) sayısında azalma (trombositopeni).
- Kandaki azot (nitrojen) düzeylerinin yükselmesi (azotemi).
- Artmış karaciğer enzimleri.

- Akciğerdeki kan damarlarında tıkanmaya yol açabilecek ufak partikül oluşumu (pulmoner vasküler çökeltiler), akciğer embolisi (pıhtı atması) ve solunum zorluğu ile sonuçlanabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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

5. EVİLO N9-840'ın saklanması

EVİLO N9-840'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Dondurmayınız.
Koruyucu dış ambalajı içinde saklanmalıdır.

Torbadaki bölmeler açılarak kullanıma hazır hale getirildikten sonra:
Karışım gerçekleştirildikten sonra, mümkün olan en kısa süre içinde kullanılması önerilmektedir. Buna rağmen bölmeler arası separatörler açılarak karıştırıldıktan sonra, 2-8°C arasında en fazla 7 gün ve ardından 25°C altında en fazla 48 saat süreyle stabilitesini koruduğu gösterilmiştir.

İlaç (elektrolitler, eser elementler, vitaminler vb) eklemeleri yapıldıktan sonra:
Spesifik karışımlar için kullanım 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.

Tek kullanımlıktır. Kısmen kullanılmış ilaç saklanmamalı; uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü belirtmektedir.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EVİLO N9-840' ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: POLİFARMA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ergene / Tekirdağ
Tel: 0282 675 14 04

Üretim yeri: POLİFARMA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ergene / Tekirdağ

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Farmakoterapötik grup: Parenteral beslenme çözeltileri kombinasyonu
ATC Kodu: B05 BA10

1. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

EVİLO N9-840 üç bölmeli torbalarda sunulmuştur.
Her torbada bir glukoz çözeltisi, bir lipit emülsiyonu ve bir amino asit çözeltisi bulunmaktadır.

	Torba İçeriği		
	1000 mL	**1500 mL**	**2000 mL**
% 27,5 Glukoz çözeltisi (27,5 g/100 mL'ye karşılık gelen)	400 mL	600 mL	800 mL
% 14,2 Amino asit çözeltisi (14,2 g/100 mL'ye karşılık gelen)	400 mL	600 mL	800 mL
% 20 Lipit emülsiyonu (20 g/100 mL'ye karşılık gelen)	200 mL	300 mL	400 mL

3 bölmenin içeriği karıştırıldıktan sonra sulandırılmış emülsiyonun bileşimi:

Etkin maddeler	**1000 mL**	**1500 mL**	**2000 mL**
Rafine zeytinyağı + Rafine soya fasulyesi yağı[a]	40 g	60 g	80 g
Alanin	8,24 g	12,36 g	16,48 g
Arjinin	5,58 g	8,37 g	11,16 g
Aspartik asit	1,65 g	2,47 g	3,3 g
Glutamik asit	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Glisin	3,95 g	5,92 g	7,9 g
Histidin	3,4 g	5,09 g	6,79 g
İzolösin	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Lösin	3,95 g	5,92 g	7,9 g
Lizin (Lizin asetata eşdeğer)	4,48 g (6,32 g)	6,72 g (9,48 g)	8,96 g (12,64g)
Metiyonin	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Fenilalanin	3,95 g	5,92 g	7,9 g
Prolin	3,4 g	5,09 g	6,79 g
Serin	2,25 g	3,37 g	4,5 g
Treonin	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Triptofan	0,95 g	1,42 g	1,9 g
Tirozin	0,15 g	0,22 g	0,3 g
Valin	3,64 g	5,47 g	7,29 g
Glukoz anhidroz (Glukoz monohidrat)	110 g (121 g)	165 g (181 g)	220 g (242 g)

[a] :Toplam yağ asitlerinin %20'si esansiyel yağ asiti olacak şekilde yaklaşık %80'i rafine zeytinyağı ve yaklaşık %20'si rafine soya fasulyesi yağı.

Yardımcı maddeler şunlardır:

Lipid emülsiyon bölümü	Amino asit çözeltisi bölümü	Glukoz çözeltisi bölümü
Saflaştırılmış yumurta fosfolipitleri, gliserol, sodyum oleat, sodyum hidroksit (pH ayarlaması için), enjeksiyonluk su.	Glasiyal asetik asit (pH ayarlaması için), enjeksiyonluk su.	Hidroklorik asit (pH ayarlaması için), enjeksiyonluk su.

Torba boyutlarının her biri için sulandırılmış emülsiyonun besin içeriği:

	1000 mL	**1500 mL**	**2000 mL**
Lipitler	40 g	60 g	80 g
Amino asitler	56,9 g	85,4 g	113,9 g
Azot	9 g	13,5 g	18 g
Glukoz	110 g	165 g	220 g
Enerji:			
Yaklaşık toplam kalori	1070 kcal	1600 kcal	2140 kcal
Protein dışı kaloriler	840 kcal	1260 kcal	1680 kcal
Glukoz kalorileri	440 kcal	660 kcal	880 kcal
Lipit kalorileri[a]	400 kcal	600 kcal	800 kcal
Protein dışı kaloriler/azot oranı	93 kcal/g	93 kcal/g	93 kcal/g
Glukoz/lipit kalorileri oranı	52/48	52/48	52/48
Lipit/toplam kaloriler	% 37	% 37	% 37
Elektrolitler:			
Fosfat[b]	3 mmol	4,5 mmol	6 mmol
Asetat	40 mmol	60 mmol	80 mmol
pH	6,4	6,4	6,4
Ozmolarite	1170 mosm/L	1170 mosm/L	1170 mosm/L

[a] Saflaştırılmış yumurta fosfolipitleri kalorileri dahil
[b] Lipit emülsiyonundaki fosfatlar dahil

2. POZOLOJİ VE UYGULAMA ŞEKLİ

EVİLO N9-840'ın, uygun olmayan bileşim ve hacim nedeniyle, 2 yaşından küçük çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez (Bkz. KÜB Bölüm 4.4, 5.1 ve 5.2).

Aşağıda belirtilen maksimum günlük doz aşılmamalıdır. Çoklu bölmeli torbanın statik bileşiminden dolayı, hastanın tüm besin ihtiyacını aynı anda karşılaması mümkün olmayabilir. Hastaların gerekli besin miktarlarının statik torbanın içeriğinden farklı olduğu klinik durumlar mevcut olabilir. Bu durumda, herhangi bir hacim (doz) ayarlaması, EVİLO N9-840'ın diğer tüm besin bileşenlerinin dozu üzerindeki sonuç etkisi göz önünde bulundurulmalıdır.

Erişkinler

Doz, oral/enteral yoldan sağlanan ek enerji ya da proteinler yanında hastanın enerji harcamasına, klinik durumuna, vücut ağırlığına ve EVİLO N9-840 bileşenlerini metabolize edebilme yeteneğine göre belirlenir; bu nedenle torba boyutu bu durum dikkate alınarak seçilmelidir.

Ortalama günlük gereksinimler:
• Hastanın beslenme durumuna ve katabolik stres derecesine bağlı olarak 0,16 ila 0,35 g azot/kg vücut ağırlığı (1 ila 2 g amino asit/kg).
• 20 ila 40 kcal/kg.
• 20 ila 40 mL/kg ya da harcanan her kcal başına 1 – 1,5 mL.

EVİLO N9-840 için, maksimum günlük doz amino asit alımı üzerinden belirlenmiştir, 35 mL/kg; 2 g/kg amino asit, 3,9 g/kg glukoz, 1,4 g/kg lipide karşılık gelen miktardır. 70 kg'lık bir hasta için bu, günde 2450 mL EVİLO N9-840'a eşdeğer olup 140 g amino asit, 270 g glukoz ve 98 g lipit (yani, 2058 protein dışı kcal ve 2622 toplam kcal) alımıyla sonuçlanmaktadır.

Normal koşullarda, uygulama hızı ilk 1 saat içinde kademeli olarak artırılmalı ve daha sonra uygulanması istenen doz, günlük sıvı alımı ve infüzyon süresine göre ayarlanmalıdır.

EVİLO N9-840 için maksimum infüzyon hızı 1,8 mL/kg/saattir (intradiyalitik parenteral beslenme dışında, bilgi için aşağıya bakınız), 0,1 g/kg/saat amino asit, 0,19 g/kg/saat glukoz ve 0,07 g/kg/saat lipide karşılık gelmektedir.

İntradiyalitik parenteral beslenme alan hastalar:

İntradiyalitik parenteral beslenme, akut hastalığı olmayan yetersiz beslenen hastalara yöneliktir. İntradiyalitik parenteral beslenme için kullanılacak uygun EVİLO formülasyonu ve hacminin seçimi, tahmini spontan alımlar (örneğin diyet sorgulanmasıyla öğrenilen alım) ile önerilen alımlar arasındaki farka göre belirlenmelidir. Ek olarak, metabolik tolerans dikkate alınmalıdır. EVİLO N9-840 için, intradiyalitik parenteral beslenme alan hastalarda maksimum saatlik infüzyon hızı 3,6 mL/kg/saattir, 4 saat boyunca verilen 0,2 g/kg/saat amino asit, 0,4 g/kg/saat glukoz ve 0,14 g/kg/saat lipide karşılık gelmektedir.

2 yaşından büyük çocuklar ve gençler

Pediyatrik popülasyonda gerçekleştirilen bir çalışma bulunmamaktadır.

Doz, oral/enteral yoldan sağlanan ek enerji ya da proteinler yanında hastanın enerji harcamasına, klinik durumuna, vücut ağırlığına ve EVİLO N9-840 bileşenlerini metabolize edebilme yeteneğine göre belirlenir; bu nedenle torba boyutu bu durum dikkate alınarak seçilmelidir.

Buna ek olarak günlük sıvı, azot ve enerji gereksinimleri yaşla birlikte sürekli azalmaktadır.

Aşağıda 2-11 ve 12-18 yaşları arası olmak üzere iki yaş grubu için öneriler bulunmaktadır.

EVİLO N9-840 için, her iki yaş grubunda amino asit konsantrasyonu günlük doz için sınırlayıcı faktördür. 2-11 yaş grubunda, glukoz konsantrasyonu saatlik hız için sınırlayıcı faktördür. 12-18 yaş grubunda, amino asit konsantrasyonu saatlik hız için sınırlayıcı faktördür. Ortaya çıkan alımlar aşağıda gösterilmiştir:

Bileşen	**2 ile 11 yaş arası**		**12 ile 18 yaş arası**	
	Önerilen[a]	EVİLO N9-840 Maksimum hacim	Önerilen[a]	EVİLO N9-840 Maksimum hacim
Maksimum günlük doz				
Sıvı (mL/kg/gün)	60-120	44	50-80	35

Amino asit (g/kg/gün)	1-2 (2,5'a kadar)	2,5	1-2	2
Glukoz (g/kg/gün)	1,4-8,6	4,8	0,7-5,8	3,9
Lipidler (g/kg/gün)	0,5-3	1,8	0,5-2 (3'e kadar)	1,4
Total enerji (kcal/kg/gün)	30-75	47,1	20-55	37,5
Maksimum saatlik hız				
EVİLO N9-840 (mL/kg/saat)		3,3		2,1
Aminoasitler (g/kg/saat)	0,2	0,19	0,12	0,12
Glukoz (g/kg/saat)	0,36	0,36	0,24	0,23
Lipidler (g/kg/saat)	0,13	0,13	0,13	0,08

a: 2018 ESPEN-/ESPGHAN/ESPR kılavuzlarınca önerilen değerler

Normalde akış hızı, ilk saat boyunca kademeli olarak artırılmalı ve daha sonra uygulanması istenen doz, günlük sıvı alımı ve infüzyon süresine göre ayarlanmalıdır.

Genel olarak, küçük çocuklarda infüzyonun günlük düşük dozlarda başlanması ve kademeli olarak maksimum doza kadar arttırılması önerilmektedir.

Uygulama yöntemi ve süresi:
Tek kullanımlıktır.
Torba açıldıktan sonra karışımın hemen kullanılması ve daha sonraki infüzyonlar için saklanmaması önerilir.
Rekonstitüsyon sonrası süt görünümlü homojen bir karışım oluşur.
Emülsiyonun hazırlanması ve uygulamaya hazır hale getirilmesiyle ilgili olarak Bkz. KÜB Bölüm 6.6.
Yüksek ozmolaritesi nedeniyle EVİLO N9-840 yalnızca santral bir venden uygulanabilir.
Bir parenteral beslenme torbasının önerilen infüzyon süresi 12 ile 24 saat arasıdır.
Hastanın klinik koşulları gerektirdiği sürece parenteral beslenmeye devam edilebilir.

3. GEÇİMSİZLİKLER

Öncelikle geçimliliği ve ortaya çıkan karışımın stabilitesi (özellikle lipit emülsiyonunun stabilitesi) doğrulanmadan, EVİLO N9-840'ı oluşturan üç bölmeden herhangi birine ya da karışıma diğer ilaçlar ya da maddeler eklenmemelidir.

Uyumsuzlukları, örneğin, aşırı asidite (düşük pH) veya lipit emülsiyonunu destabilize eden divalan katyonların uygun olmayan (Ca^{2+} ve Mg^{2+}) içeriği oluşturabilir.

Herhangi bir parenteral beslenme karışımında olduğu gibi, kalsiyum ve fosfatın oranı dikkate alınmalıdır. Özellikle mineral tuzları formunda, aşırı kalsiyum ve fosfat eklenmesi, kalsiyum fosfat şeklinde çökeltilere neden olabilir.

EVİLO N9-840, çökelme riski nedeniyle, ampisilin veya fosfenitoin ile karıştırılmamalı veya aynı anda aynı infüzyon hattından verilmemelidir.

Aynı uygulama seti, kateter ya da kanül aracılığıyla verilen infüzyon ürünlerinin birbiriyle geçimliliği kontrol edilmelidir.

Psödoaglütinasyon riski nedeniyle, uygulamadan önce, uygulama sırasında ya da uygulamadan sonra, aynı setten kan verilmemelidir.

4. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNDEN ARTA KALAN MADDELERİN İMHASI VE DİĞER ÖZEL ÖNLEMLER

EVİLO N9-840 uygulaması için hazırlık aşamalarına genel bir bakış Şekil 1'de verilmiştir.

Açmak için:

Koruyucu dış ambalaj yırtılarak çıkarılır.

Oksijen absorbanı şase atılır.

Torbanın ve separatörlerin sağlamlığı kontrol edilir. Yalnızca torba zarar görmediyse, bölmeler arasındaki geçici separatörler sağlamsa (bölmelerdeki sıvılar birbirine karışmadıysa), amino asit ile glukoz çözeltileri berrak, renksiz ya da hafif sarı renkteyse, partikül içermiyorsa ve emülsiyon homojen süt görünümündeyse kullanılmalıdır.

Çözeltilerin ve emülsiyonun karıştırılması:

Separatörleri ayırırken ortamın oda sıcaklığında olmasına dikkat edilmelidir.

Torba, manuel olarak üst kısmından (askının bulunduğu kenar) başlayarak kendi üzerine katlanır. Geçici 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.

Karıştırıldıktan sonra oluşan emülsiyon homojen süt görünümünde olmalıdır.

İlaç eklemeleri:

Torba vitamin, elektrolit ve eser elementlerin eklenmesi yapılabilecek kapasitededir.

Sulandırılmış karışımı herhangi bir ekleme yapılabilir (vitaminler dahil) (geçici separatörler ayrılarak üç bölmedeki içeriğin karışımı gerçekleştirildikten sonra).

Vitamin eklemeleri, karışım sulandırılmadan önce (geçici separatörler ayrılarak 3 bölmedeki içeriğin karışımı gerçekleştirilmeden önce) glukoz bölmesinin içine yapılabilir.

Elektrolit içeren formülasyonlara ekleme yapmadan önce, torbada mevcut elektrolitlerin miktarı dikkate alınmalıdır.

Eklemeler aseptik koşullarda nitelikli personelce gerçekleştirilmelidir.

EVİLO N9-840 içine aşağıdaki tablodaki elektrolitler eklenebilir:

Her 1000 mL için miktarlar			
	Mevcut düzey	**Maksimum eklenebilecek miktar**	**Maksimum toplam miktar**
Sodyum	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Potasyum	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Magnezyum	0 mmol	5,6 mmol	5,6 mmol
Kalsiyum	0 mmol	5 (3,5[a]) mmol	5 (3,5[a]) mmol
İnorganik fosfat	0 mmol	8 mmol	8 mmol
Organik fosfat	3 mmol [b]	22 mmol	25 mmol [b]

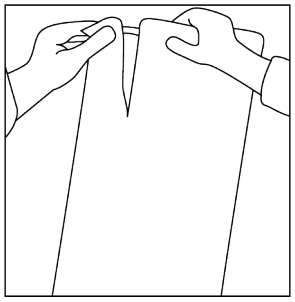
[a] İnorganik fosfatın eklenecek miktarına karşılık gelen değer
[b] Lipit emülsiyonu içindeki fosfat dahil

Eser elementler ve vitaminler
Ticari olarak mevcut vitamin ve eser element preparatları katıldığında (maksimum 1 mg demir içeren) stabil olduğu gösterilmiştir.

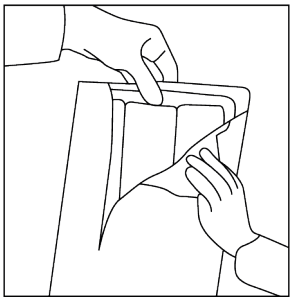
Talep üzerine diğer katkı maddeleriyle geçimlilik mevcuttur.

Eklemeyi gerçekleştirmek için:
- Aseptik koşullara uyulmalıdır.
- Torbanın enjeksiyon yeri hazırlanır.
- Enjeksiyon bölgesi iğneyle delinerek iğne veya rekonstitüsyon cihazıyla ekleme gerçekleştirilir.
- Torbanın içeriği eklenmiş olan ilaçla karıştırılır.

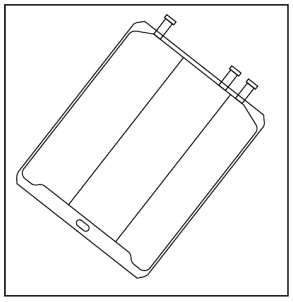
İnfüzyonun hazırlanması
Aseptik koşullar gözetilmelidir.
Torba asılır.
Uygulama çıkış ucundaki plastik koruyucu çıkarılır.
İnfüzyon setinin ucu, uygulama çıkışına sıkıca yerleştirilir.



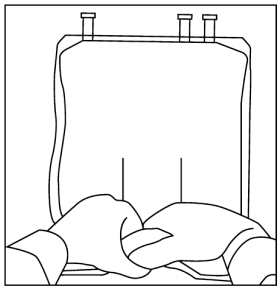
1.Koruyucu ambalaj yırtılarak çıkartılır.



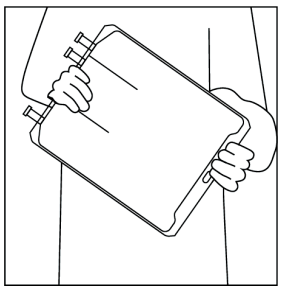
2. Ambalaj çıkartılıp atıldıktan sonra, eğer varsa oksijen absorbanı da çıkartılıp atılır.



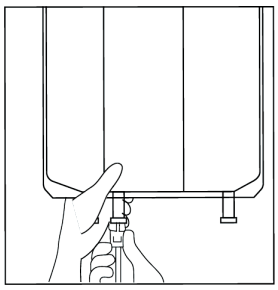
3. Torbanın ve separatörlerin sağlamlığı kontrol edilir. Yalnızca torba zarar görmediyse, bölmeler arasındaki separatörler sağlamsa (bölmelerdeki sıvılar birbirine karışmadıysa), aminoasit ve glukoz çözeltileri berraksa ve emülsiyon homojense kullanılmalıdır.



4. Torbayı yatay ve temiz bir yüzeye yerleştiriniz. 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.



5. Torba, en az 3 defa alt-üst edilerek sıvıların karışması sağlanmalıdır.



6. Torba asılır. Uygulama portundaki plastik koruyucu çıkarılır. İnfüzyon setinin spaykı, uygulama portuna sıkıca yerleştirilir.

Şekil 1: EVİLO N9-840 uygulaması için hazırlık adımları

Uygulama

Tek kullanımlıktır.

Ürün sadece, bölmeler arasındaki geçici separatörler açılıp, 3 bölümün içeriği karıştırıldıktan sonra uygulanır.

Oluşan son infüzyon emülsiyonunda faz ayrışması görülmediğinden emin olunmalıdır.

Torba açıldıktan sonra içerik derhal kullanılmalıdır. Açılmış torba başka bir infüzyonda kullanmak üzere asla saklanmamalıdır. Kısmen kullanılmış torbalar yeniden bağlanmamalıdır.

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

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

Ekstravazasyon

Ekstravazasyon belirtilerini saptamak için kateter bölgesi düzenli olarak izlenmelidir.

Eğer ekstravazasyon oluşursa, uygulama derhal durdurulmalı, takılan kateter veya kanül hastaya hızlı müdahale için yerinde bırakılmalıdır. Eğer mümkünse, yerleştirilmiş kateter/kanül yoluyla dokularda bulundan sıvı miktarını azaltmak için kateter/kanül çıkarılmadan önce aspirasyon gerçekleştirilmelidir.

Ekstravaze olmuş ürüne (eğer uygulanabilir ise, EVİLO N9-840 ile karıştırılan ürün(ler) dahil) ve yaralanmanın aşamasına/derecesine göre, uygun spesifik önlemler alınmalıdır.

Tedavi seçenekleri, farmakolojik olmayan, farmakolojik ve/veya cerrahi müdahaleyi içerebilir. Büyük ekstravazasyon durumunda, ilk 72 saat içinde plastik cerrah tavsiyesi alınmalıdır.

Ekstravazasyon bölgesi ilk 24 saatte en az 4 saatte bir izlenmelidir; daha sonra bu izleme günlük olarak gerçekleştirilmelidir.

İnfüzyona aynı santral vende yeniden başlanmamalıdır.