KULLANMA TALİMATI

PERİEVİLO® N4-600E infüzyonluk elektrolitli amino asit çözeltisi, glukoz çözeltisi ve lipid emülsiyonu
Periferik veya santral yoldan intravenöz uygulama içindir.
Steril

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

Etkin maddeler	**1000 mL**	**1500 mL**	**2000 mL**	**2500mL**
Rafine zeytin yağı + Rafine soya fasulyesi yağı [a]	30 g	45 g	60 g	75 g
Alanin	3,66 g	5,50 g	7,33 g	9,16 g
Arjinin	2,48 g	3,72 g	4,96 g	6,20 g
Aspartik asit	0,73 g	1,10 g	1,46 g	1,83 g
Glutamik asit	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
Glisin	1,76 g	2,63 g	3,51 g	4,39 g
Histidin	1,51 g	2,26 g	3,02 g	3,77 g
İzolösin	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
Lösin	1,76 g	2,63 g	3,51 g	4,39 g
Lizin (lizin asetata eşdeğer)	1,99 g (2,81g)	2,99 g (4,21g)	3,98 g (5,62 g)	4,98 g (7,02 g)
Metiyonin	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
Fenilalanin	1,76 g	2,63 g	3,51 g	4,39 g
Prolin	1,51 g	2,26 g	3,02 g	3,77 g
Serin	1,00 g	1,50 g	2,00 g	2,50 g
Treonin	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
Triptofan	0,42 g	0,64 g	0,85 g	1,06 g
Tirozin	0,06 g	0,10 g	0,13 g	0,16 g
Valin	1,62 g	2,43 g	3,24 g	4,05 g
Sodyum asetat trihidrat	1,16 g	1,73 g	2,31 g	2,89 g
Sodyum gliserofosfat, hidrat	1,91 g	2,87 g	3,82 g	4,78 g
Potasyum klorür	1,19 g	1,79 g	2,38 g	2,98 g
Magnezyum klorür hekzahidrat	0,45 g	0,67 g	0,90 g	1,12 g
Kalsiyum klorür dihidrat	0,30 g	0,44 g	0,59 g	0,74 g
Glukoz anhidroz (glukoz monohidrata eşdeğer)	75,00 g (82,50 g)	112,50g (123,75 g)	150,00g (165,00 g)	187,50 g (206,25 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. PERİEVİLO N4-600E nedir ve ne için kullanılır?
2. PERİEVİLO N4-600E'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. PERİEVİLO N4-600E nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. PERİEVİLO N4-600E'nin saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. PERİEVİLO N4-600E nedir ve ne için kullanılır?

PERİEVİLO N4-600E, 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 elektrolitli amino asit çözeltisi ve üçüncüsünde kalsiyumlu glukoz çözeltisi bulunur. Bu bölmeler, geçici separatörler (ayırıcılar) ile ayrılmıştır.

Amino asit ve glukoz çözeltileri içeren bölmeler karışım gerçekleştirilmeden önce berrak ve gözle görülebilir partikül içermeyen çözelti; 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, 2000 mL ve 2500 mL'lik dört formu bulunmaktadır.

PERİEVİLO N4-600E, 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**	**2500 mL**
Lipidler	30 g	45 g	60 g	75 g
Amino asitler	25,3 g	38 g	50,6 g	63,3 g
Azot	4 g	6 g	8 g	10 g
Glukoz	75 g	112,5 g	150 g	187,5 g
Enerji:				
Yaklaşık toplam kalori	700 kcal	1050 kcal	1400 kcal	1750 kcal
Protein dışı kaloriler	600 kcal	900 kcal	1200 kcal	1500 kcal
Glukoz kalorileri	300 kcal	450 kcal	600 kcal	750 kcal
Lipid kalorileri[a]	300 kcal	450 kcal	600 kcal	750 kcal
Protein dışı kaloriler/azot oranı	150 kcal/g	150 kcal/g	150 kcal/g	150 kcal/g
Glukoz/lipid kalorileri oranı	50/50	50/50	50/50	50/50
Lipid/toplam kaloriler	% 43	% 43	% 43	% 43
Elektrolitler:				
Sodyum	21 mmol	31,5 mmol	42 mmol	52,5 mmol
Potasyum	16 mmol	24 mmol	32 mmol	40 mmol
Magnezyum	2,2 mmol	3,3 mmol	4,4 mmol	5,5 mmol
Kalsiyum	2 mmol	3 mmol	4 mmol	5 mmol
Fosfat[b]	8,5 mmol	12,7 mmol	17,0 mmol	21,2 mmol
Asetat	27 mmol	41 mmol	55 mmol	69 mmol
Klorür	24 mmol	37 mmol	49 mmol	61 mmol
pH (yaklaşık)	6,4	6,4	6,4	6,4
Ozmolarite (yaklaşık)	760 mosm/L	760 mosm/L	760 mosm/L	760mosm/L

[a] Saflaştırılmış yumurta fosfolipidleri kalorileri dahil

[b] Lipid emülsiyonundaki fosfatlar dahil

PERİEVİLO N4-600E, **yalnızca toplardamar içine** bu amaca uygun bir plastik boru (set) aracılığıyla ve tıbbi gözetim altında kullanılır.

2. PERİEVİLO N4-600E'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PERİEVİLO N4-600E'yi 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 PERİEVİLO N4-600E'nin 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),

- Elektrolit adı verilen maddelerden (sodyum, potasyum, magnezyum, kalsiyum ve/veya fosfat) herhangi birinin kanınızda anormal derecede yüksek miktarda olduğu durumlar söz konusu ise.

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

PERİEVİLO N4-600E'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

PERİEVİLO N4-600E 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 uygulamasına 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.

PERİEVİLO N4-600E 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.

Seftriakson isimli antibiyotik, PERİEVİLO N4-600E' nin de dahil olduğu, damarınıza damlatılarak verilen kalsiyum içeren çözeltilerle karıştırılmamalı veya aynı anda verilmemelidir. Bu ilaçlar size farklı infüzyon hatları veya farklı infüzyon bölgeleri aracılığıyla dahi birlikte verilmemelidir.

Bununla birlikte, farklı bölgelerdeki infüzyon hatları kullanılıyorsa veya infüzyon hatları değiştirilirse ya da infüzyonlar arasında çökelmeyi önlemek için fizyolojik tuz çözeltisi ile iyice yıkanırsa, PERİEVİLO N4-600E ve seftriakson art arda verilebilir.

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 danışınız.

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 PERİEVİLO N4-600E' nin verilme hızını ayarlamalı ya da kan şekerinizi kontrol altında tutmak için size ilaç (insülin) vermelidir.

PERİEVİLO N4-600E, kolunuzdaki bir damar veya 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.

PERİEVİLO N4-600E'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması
PERİEVİLO N4-600E 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 veya emziren kadınlarda PERİEVİLO N4-600E kullanımı hakkında yeterli deneyim yoktur. PERİEVİLO N4-600E gerekirse, hamilelik ve emzirme döneminde düşünülebilir. PERİEVİLO N4-600E hamile veya emziren kadınlara sadece dikkatli bir değerlendirmeden sonra verilmelidir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

PERİEVİLO N4-600E bileşenlerinin/metabolitlerinin anne sütüne geçmesi hakkında yeterli bilgi yoktur. Emzirme döneminde damardan beslenme gerekli olabilir. PERİEVİLO N4-600E 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.

PERİEVİLO N4-600E'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
PERİEVİLO N4-600E soya fasulyesi yağı içerir. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Bu tıbbi ürün fenilalanin içermektedir. Fenilketonürisi olan kişilere zararlı olabilir.

Bu tıbbi ürün her 1000 mL'sinde 21 mmol (483 mg) sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Her 1000 mL'sinde 75,0 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

PERİEVİLO N4-600E kanla aynı setten verilmemelidir.

PERİEVİLO N4-600E kalsiyum içerir. Partiküller oluşabileceğinden, bir antibiyotik olan seftriakson ile birlikte veya aynı tüpten verilmemelidir. Size bu ilaçları art arda vermek için aynı infüzyon hattı kullanılıyorsa, bu infüzyon hattı iyice durulanmalıdır.

Çökelme riskinden dolayı, PERİEVİLO N4-600E bir antibiyotik olan ampisilin veya antiepileptik olan fosfenitoin ile aynı infüzyon yoluyla uygulanmamalı veya karıştırılmamalıdır.

PERİEVİLO N4-600E'nin içindeki zeytinyağı ve soya fasulyesi yağı K vitamini içerir. Önerilen dozlarında kullanılan PERİEVİLO N4-600E 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).

PERİEVİLO N4-600E potasyum içerir. Diüretikler, anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri, anjiyotensin II reseptör antagonistleri (yüksek tansiyon ilaçları) veya immünosupresanlar kullanan hastalarda özel dikkat gösterilmelidir. Bu tür ilaçlar kanınızdaki potasyum düzeylerini yükseltebilir.

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. PERİEVİLO N4-600E nasıl kullanılır?

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

PERİEVİLO N4-600E yalnızca erişkinler ve 2 yaşından büyük çocuklarda kullanıma uygundur.

Kolunuzdaki bir damardan ya da göğsünüzdeki büyük bir toplardamara yerleştirilmiş plastik bir tüp (kateter) aracılığıyla uygulanmalıdır.

PERİEVİLO N4-600E, kullanım öncesi oda sıcaklığında olmalıdır.

PERİEVİLO N4-600E tek kullanımlıktır.

Bir torba içindeki ilacın size uygulanması genellikle 12-24 saat sürer.

PERİEVİLO N4-600E kullanılmadan önce, uygulamayı yapacak sağlık personeli için bu KULLANMA TALİMATI'nın sonuna eklenmiş olan talimatlara göre hazırlanmalıdır.

Erişkinlerde dozaj

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

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

2 yaşından büyük çocuklarda ve gençlerde dozaj

Çocuklar için, doz ve ne süreyle kullanılacağına doktorunuz tarafından karar verilir. Bu yaşa, ağırlığa, boya, tıbbi duruma ve vücudun PERİEVİLO N4-600E'nin içindeki bileşenleri parçalama ve kullanma yeteneğine bağlı olacaktır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

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

- **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.

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.

Eğer PERİEVİLO N4-600E'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PERİEVİLO N4-600E kullandıysanız:
Eğer PERİEVİLO N4-600E size kullanmanız gerekenden çok daha yüksek dozda ya da çok daha hızlı olarak uygulanmışsa 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.

PERİEVİLO N4-600E'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PERİEVİLO N4-600E'yi kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PERİEVİLO N4-600E ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Bulunmamaktadır.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PERİEVİLO N4-600E'nin 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, PERİEVİLO N4-600E'yi 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 PERİEVİLO N4-600E' ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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 PERİEVİLO N4-600E 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
- İlacın verildiği bölgede ağrı, iritasyon, şişme/ödem, kızarıklık (eritem)/sıcaklık, doku hücre ölümü (deri nekrozu) ya da su toplanması, iltihaplanma (enflamasyon), cildin kalınlaşması veya kasılmasına yol açan uygulanan ilacın etraftaki dokuya sızması (ekstravazasyon)
- 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.

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 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. PERİEVİLO N4-600E'nin saklanması

PERİEVİLO N4-600E'yi 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 kimyasal ve fiziksel stabilitesini koruduğu gösterilmiştir.

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

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 PERİEVİLO N4-600E kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PERİEVİLO N4-600E'yi 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.

Farmakopterapötik grup: Parenteral beslenme çözeltileri kombinasyonu
ATC Kodu: B05BA10

1. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

PERİEVİLO N4-600E üç bölmeli torbalarda sunulmuştur.
Her torbada bir kalsiyumlu glukoz çözeltisi, bir lipid emülsiyonu ve bir elektrolitli amino asit çözeltisi bulunmaktadır.

	Torba İçeriği			
	1000 mL	**1500 mL**	**2000 mL**	**2500 mL**
% 18,75 Glukoz çözeltisi (18,75 g/100 mL'ye karşılık gelen)	400 mL	600 mL	800 mL	1000 mL
% 6,3 Amino asit çözeltisi (6,3 g/100 mL'ye karşılık gelen)	400 mL	600 mL	800 mL	1000 mL
% 15 Lipid emülsiyonu (15 g/100 mL'ye karşılık gelen)	200 mL	300 mL	400 mL	500 mL

3 bölmenin içeriği karıştırıldıktan sonra sulandırılmış emülsiyonun bileşimi:

Etkin maddeler	**1000 mL**	**1500 mL**	**2000 mL**	**2500mL**
Rafine zeytin yağı + Rafine soya fasulyesi yağı [a]	30 g	45 g	60 g	75 g
Alanin	3,66 g	5,50 g	7,33 g	9,16 g
Arjinin	2,48 g	3,72 g	4,96 g	6,20 g
Aspartik asit	0,73 g	1,10 g	1,46 g	1,83 g
Glutamik asit	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
Glisin	1,76 g	2,63 g	3,51 g	4,39 g
Histidin	1,51 g	2,26 g	3,02 g	3,77 g
İzolösin	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
Lösin	1,76 g	2,63 g	3,51 g	4,39 g
Lizin (lizin asetata eşdeğer)	1,99 g (2,81g)	2,99 g (4,21g)	3,98 g (5,62 g)	4,98 g (7,02 g)
Metiyonin	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
Fenilalanin	1,76 g	2,63 g	3,51 g	4,39 g
Prolin	1,51 g	2,26 g	3,02 g	3,77 g
Serin	1,00 g	1,50 g	2,00 g	2,50 g
Treonin	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
Triptofan	0,42 g	0,64 g	0,85 g	1,06 g
Tirozin	0,06 g	0,10 g	0,13 g	0,16 g
Valin	1,62 g	2,43 g	3,24 g	4,05 g
Sodyum asetat trihidrat	1,16 g	1,73 g	2,31 g	2,89 g
Sodyum gliserofosfat, hidrat	1,91 g	2,87 g	3,82 g	4,78 g

Potasyum klorür	1,19 g	1,79 g	2,38 g	2,98 g
Magnezyum klorür hekzahidrat	0,45 g	0,67 g	0,90 g	1,12 g
Kalsiyum klorür dihidrat	0,30 g	0,44 g	0,59 g	0,74 g
Glukoz anhidroz (glukoz monohidrata eşdeğer)	75 g (82,50 g)	112,50 g (123,75 g)	150 g (165 g)	187,50 g (206,25 g)

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

Yardımcı maddeler şunlardır:

Lipid emülsiyon bölümü	Elektrolitli amino asit çözeltisi bölümü	Kalsiyumlu glukoz çözeltisi bölümü
Saflaştırılmış yumurta fosfolipidleri, gliserol, sodyum oleat, sodyum hidroksit (pH ayarlaması için), enjeksiyonluk su.	Glasiyel 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**	**2500mL**
Lipidler	30 g	45 g	60 g	75 g
Amino asitler	25,3 g	38 g	50,6 g	63,3 g
Azot	4 g	6 g	8 g	10 g
Glukoz	75 g	112,5 g	150 g	187,5 g
Enerji:				
Yaklaşık toplam kalori	700 kcal	1050 kcal	1400 kcal	1750 kcal
Protein dışı kaloriler	600 kcal	900 kcal	1200 kcal	1500 kcal
Glukoz kalorileri	300 kcal	450 kcal	600 kcal	750 kcal
Lipid kalorileri[a]	300 kcal	450 kcal	600 kcal	750 kcal
Protein dışı kaloriler/azot oranı	150 kcal/g	150 kcal/g	150 kcal/g	150 kcal/g
Glukoz/lipid kalorileri oranı	50/50	50/50	50/50	50/50
Lipid/toplam kaloriler	% 43	% 43	% 43	% 43
Elektrolitler:				
Sodyum	21 mmol	31,5 mmol	42 mmol	52,5 mmol
Potasyum	16 mmol	24 mmol	32 mmol	40 mmol
Magnezyum	2,2 mmol	3,3 mmol	4,4 mmol	5,5 mmol
Kalsiyum	2 mmol	3 mmol	4 mmol	5 mmol
Fosfat[b]	8,5 mmol	12,7mmol	17 mmol	21,2 mmol
Asetat	27 mmol	41 mmol	55 mmol	69 mmol
Klorür	24 mmol	37 mmol	49 mmol	61 mmol
pH (yaklaşık)	6,4	6,4	6,4	6,4
Ozmolarite (yaklaşık)	760 mosm/L	760 mosm/L	760 mosm/L	760 mosm/L

[a] Saflaştırılmış yumurta fosfolipidleri kalorileri dahil

[b] Lipid emülsiyonundaki fosfatlar dahil

2. POZOLOJİ VE UYGULAMA ŞEKLİ

PERİEVİLO N4-600E'nin, 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, PERİEVİLO N4-600E' nin 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 PERİEVİLO N4-600E 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.

PERİEVİLO N4-600E için, maksimum günlük doz sıvı alımı üzerinden belirlenmiştir, 40 mL/kg; 1 g/kg amino asit, 3 g/kg glukoz, 1,2 g/kg lipid, 0,8 mmol/kg sodyum ve 0,6 mmol/kg potasyuma karşılık gelen miktardır. 70 kg'lık bir hasta için bu, günde 2800 mL PERİEVİLO N4-600E 'ye eşdeğer olup 71 g amino asit, 210 g glukoz ve 84 g lipid (yani, 1680 protein dışı kcal ve 1960 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.

PERİEVİLO N4-600E için maksimum infüzyon hızı 3,2 mL/kg/saattir, 0,08 g/kg/saat amino asit, 0,24 g/kg/saat glukoz ve 0,10 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 PERİEVİLO N4-600E 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.

PERİEVİLO N4-600E için, her iki yaş grubunda magnezyum konsantrasyonu günlük doz için sınırlayıcı faktördür. 2-11 yaş grubunda, lipid konsantrasyonu saatlik hız için sınırlayıcı faktördür. 12-18 yaş grubunda, glukoz konsantrasyonu saatlik hız için sınırlayıcı faktördür. Ortaya çıkan alımlar aşağıda gösterilmiştir:

Bileşen	**2-11 yaş arası**		**12-18 yaş arası**	
	Önerilen[a]	PERİEVİLO N4-600E Maksimum hacim	Önerilen[a]	PERİEVİLO N4-600E Maksimum hacim
Maksimum günlük doz				
Sıvı (mL/kg/gün)	60-120	45	50-80	45
Amino asitler (g/kg/gün)	1– 2 (2,5'a kadar)	1,1	1– 2	1,1
Glukoz (g/kg/gün)	1,4 – 8,6	3,4	0,7 – 5,8	3,4
Lipidler (g/kg/gün)	0,5-3	1,4	0,5-2 (3'e kadar)	1,4
Toplam enerji (kcal/kg/gün)	30-75	31,5	20-55	31,5
Maksimum saatlik hız				
PERİEVİLO N4-600E (mL/kg/saat)		4,3		3,2
Amino asitler (g/kg/saat)	0,20	0,11	0,12	0,08
Glukoz (g/kg/saat)	0,36	0,33	0,24	0,24
Lipidler (g/kg/saat)	0,13	0,13	0,13	0,10

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 olur.
Emülsiyonun hazırlanması ve uygulamaya hazır hale getirilmesiyle ilgili olarak Bkz. KÜB Bölüm 6.6.
Düşük ozmolaritesi nedeniyle PERİEVİLO N4-600E periferik veya santral bir venden uygulanabilir.
Bir parenteral beslenme torbasının önerilen infüzyon süresi 12 ile 24 saat arasıdır.
Hastanın klinik koşulları gerektirdiği sürece parenteral beslenmeye devam edebilir.

3. GEÇİMSİZLİKLER

Öncelikle geçimliliği ve ortaya çıkan karışımın stabilitesi (özellikle lipid emülsiyonunun stabilitesi) doğrulanmadan, PERİEVİLO N4-600E'yi oluşturan üç bölmeden herhangi birine ya da karışıma diğer ilaçlar ya da maddeler eklenmemelidir.

Uyumsuzlukları, örneğin, aşırı asidite (düşük pH) veya lipid 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.

PERİEVİLO N4-600E, sitrat antikoagüle edilmiş/korunmuş kan veya bileşenlerinde çökelmiş koagülasyon riski ortaya çıkaran kalsiyum iyonları içermektedir.

Seftriakson, seftriakson-kalsiyum tuzunun çökelme riski nedeniyle, PERİEVİLO N4-600E'nin de içinde bulunduğu kalsiyum-içeren çözeltiler ile eş zamanlı olarak aynı infüzyon hattından (örneğin Y–bağlantısı) karıştırılmamalı veya aynı anda uygulanmamalıdır. Farklı bölgelerdeki infüzyon hatları kullanılıyorsa veya infüzyon hatları değiştirilir ya da infüzyonlar arasında çökelmeyi önlemek için infüzyon hatları fizyolojik tuz solüsyonu ile iyice yıkanırsa, seftriakson ve kalsiyum içeren çözeltiler birbiri ardına uygulanabilir.

PERİEVİLO N4-600E, 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

PERİEVİLO N4-600E 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 emülsiyonların karıştırılması:

Seperatörleri ayırırken ortamın oda sıcaklığında olmasına dikkat edilmelidir.
Torba, manuel olarak üst kısımdan (askının bulunduğu kenar) başlayarak kendi üzerine katlanır. Geçici seperatörler, uygulama girişlerine yakın yerlerden ayrılmaya başlanacaktır. Seperatörler 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 seperatörler ayrılarak üç bölmedeki içeriğin karışımı gerçekleştirildikten sonra).

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

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

Eklemeler aseptik koşullarda nitelikli personelce gerçekleştirilmelidir.

PERİEVİLO N4-600E içine aşağıdaki tablodaki elektrolitler eklenebilir:

Her 1000 mL için miktarlar			
	Mevcut Düzey	**Maksimum eklenebilecek miktar**	**Maksimum toplam miktar**
Sodyum	21 mmol	129 mmol	150 mmol
Potasyum	16 mmol	134 mmol	150 mmol
Magnezyum	2,2 mmol	3,4 mmol	5,6 mmol
Kalsiyum	2 mmol	3 mmol (1,5[a]) mmol	5 (3,5[a]) mmol
İnorganik fosfat	0 mmol	8 mmol	8 mmol
Organik fosfat	8,5 mmol[b]	15,0 mmol	23,5 mmol[b]

[a] İnorganik fosfatın eklenecek miktarına karşılık gelen değer

[b] Lipid 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.

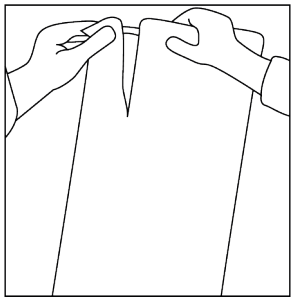
Talep üzerine diğer katkı maddeleriyle geçimlilik mevcuttur.

Eklemeler yapılırken, periferik bir damar yoluyla uygulamadan önce karışımın nihai ozmolaritesi ölçülmelidir.

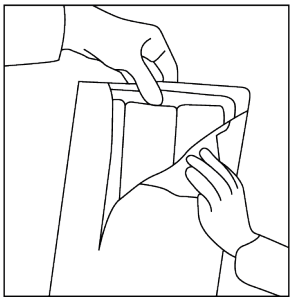
Eklemeyi gerçekleştirmek için:

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

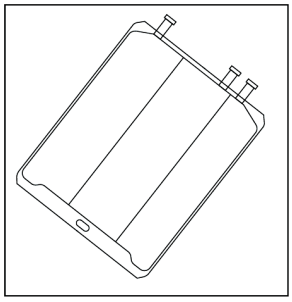
İnfüzyonun hazırlanması
Aseptik koşullar gözetilmelidir.
Torbayı asılır.
Uygulama çıkış ucundaki plastik koruyucu çıkarılır.
İnfüzyon setinin ucu, uygulama çıkışına sıkıca yerleştiriniz.



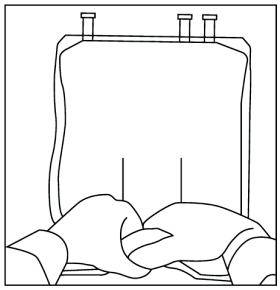
1.Koruyucu ambalaj yırtılarak çıkartılır.



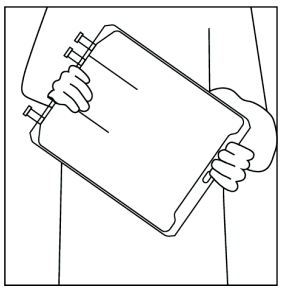
2.Ambalaj çıkartılıp atıldıktan sonra, eğer varsa oksijen absorbanı daçıkartılıp atılır.



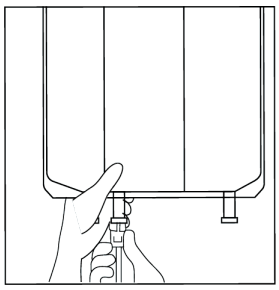
3. Torbanın ve separatörlerin sağlamlığı kontrol edilir. Yalnızca torba zarar görmediyse, bölmeler arasındaki separatörler sağlamsa (bölmelerdeki sıvılar birbirine karışmadıysa), aminoasit ve glukoz çözeltileri berraksa ve emülsiyon homojense kullanılmalıdır.



4. Torbayı yatay ve temiz bir yüzeye yerleştiriniz. Torba, üst kısmından (askının bulunduğu kenar) başlayarak kendi üzerine 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 ucu, uygulama portuna sıkıca yerleştirilir.

Şekil 1: PERİEVİLO N4-600E 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. Ekstremite içerdiğinde, ilgili uzuv yükseltilmelidir.

Ekstravaze olmuş ürüne (eğer uygulanabilir ise, PERİEVİLO N4-600E 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 periferik veya santral vende yeniden başlanmamalıdır.