

KULLANMA TALİMATI

NUMETA Ped G16%E infüzyon için emülsiyon

Damar yolundan kullanılır.

Steril, Apirojen

Etkin madde:

Her 500 mililitre torbada:

• Alanin	1.03 g
• Arjinin	1.08 g
• Aspartik asit	0.77 g
• Sistein	0.24 g
• Glutamik asit	1.29 g
• Glisin	0.51 g
• Histidin	0.49 g
• İzolösin	0.86 g
• Lösin	1.29 g
• Lizin monohidrat (Lizin olarak)	1.59 g (1.42 g)
• Metiyonin	0.31 g
• Ornitin hidroklorür (Ornitin olarak)	0.41 g (0.32 g)
• Fenilalanin	0.54 g
• Prolin	0.39 g
• Serin	0.51 g
• Taurin	0.08 g
• Treonin	0.48 g
• Triptofan	0.26 g
• Tirozin	0.10 g
• Valin	0.98 g
• Sodyum klorür	0.30 g
• Potasyum asetat	1.12 g
• Kalsiyum klorür dihidrat	0.46 g
• Magnezyum asetat tetrahidrat	0.33 g
• Sodyum gliserofosfat hidrate	0.98 g
• Glukoz monohidrat (Glukoz anhidroz olarak)	85.25 g (77.50 g)
• Rafine zeytin yağı (yaklaşık %80) + Rafine soya fasülyesi yağı (yaklaşık %20)	15.5 g

Yardımcı maddeler: Saflaştırılmış yumurta fosfatidleri, gliserol, sodyum oleat, sodyum hidroksit, malik asit, hidroklorik asit ve enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NUMETA nedir ve ne için kullanılır?

- NUMETA, içerisinde amino asitler, elektrolitler, glukoz ve yağlar bulunan steril bir üründür. Bu bileşenler vücut için gerekli yapı taşlarıdır.
- NUMETA, 500 mililitrelik üç odacıklı torbalarda sunulmuştur. Odacıklardan birinde %50 glukoz çözeltisi, ikincisinde %5.9 elektrolitli amino asit çözeltisi ve üçüncüsünde %12.5 yağ emülsiyonu içerir. Bu odacıklardan ikisi ya da üçü arasındaki geçici separatörler ayrılarak odacıklar içerisindeki sıvılar karıştırıldıktan sonra kullanılır.
- NUMETA, miadında doğmuş yenidoğan bebeklerle iki yaşından küçük çocukların ağız yoluyla beslenemediği durumlarda **damar içi yoldan uygulanan** bir beslenme karışımıdır. İlaç yalnızca toplardamar içine bu amaca uygun bir plastik boru (set) aracılığıyla ve **tıbbi gözetim altında** kullanılır.

2. NUMETA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NUMETA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Torbadaki iki odacığın içeriğinin karıştırılması sonucu oluşan sıvıyı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Bebeğinizin / çocuğunuzun yumurta, soya fasulyesi veya yer fıstığı proteinlerine ya da NUMETA'nın, içerdiği etkin maddeler ya da yardımcı maddelere aşırı duyarlılığı (alerji) varsa.

- Bebeğinizin / çocuğunuzun vücudunda amino asit denilen proteinlerin yapıtaşlarının kullanılmasıyla ilgili bir sorun varsa.
- Bebeğinizde / çocuğunuzda NUMETA'nın içeriğinde bulunan ve elektrolit adı verilen maddelerden (sodyum, potasyum, magnezyum, kalsiyum ve fosfat) herhangi birinin anormal derecede yüksek olduğu bir durum varsa.
- Bebeğiniz yenidoğan (28 günden az) ise; NUMETA (veya diğer kalsiyum içeren çözeltiler), ayrı infüzyon yolları kullanılsa bile seftriakson (bir antibiyotik) ile aynı zamanda uygulanmamalıdır. Yenidoğanın kan dolaşımında partikül oluşması öldürücü olabilir.
- Bebeğinizde / çocuğunuzda ağır bir kan şekeri düzeyi yüksekliği (hiperglisemi) durumunuz varsa.

Torbadaki üç odacığın içeriğinin karıştırılması sonucu oluşan sıvıyı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Bebeğinizin / çocuğunuzun kanındaki yağ düzeyleri artmışsa (hiperlipidemi).

Doktorunuz her durumda bebeğinizin / çocuğunuzun bu ilacı kullanıp kullanamayacağına bebeğinizin / çocuğunuzun yaşı, vücut ağırlığı ve klinik durumunun yanında onun test sonuçlarına göre karar verecektir.

NUMETA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Alerjik reaksiyonlar:

Eğer uygulama sırasında herhangi bir alerjik belirtiyeye işaret eden bir belirti (ateş, terleme, titreme, baş ağrısı, deride döküntü ya da solunum güçlüğü gibi) görülürse ilacın uygulanmasına hemen son verilecektir.

Bu ilaç seyrek olarak aşırı duyarlılık reaksiyonlarına (alerji) yol açabilen soya fasulyesi proteinleri içermektedir. Yer fıstığına alerjik olan kişilerde yaygın olmayan bir şekilde soya fasülyesine karşı da alerjik olunabileceği bildirilmiştir.

Enfeksiyon ve sepsis:

Tedavi sırasında doktorunuz bebeğinizi / çocuğunuzu herhangi bir iltihaplanma (enfeksiyon) belirtisi açısından dikkatle izleyecektir. Kateter yerleştirme ve bakımı ile beslenme formülasyonlarının hazırlanmasında “aseptik tekniklerin” (“mikropsuz teknik”) kullanılmasıyla bu risk azaltılabilir.

Bazen ilaçların uygulanması için bebeğinizin / çocuğunuzun toplardamarlarına bir tüp (intravenöz kateter) yerleştirildiğinde bir enfeksiyon ya da sepsis (kanda bakteri görülmesi) durumu gelişebilir. Bazı ilaç ve hastalıklar enfeksiyon ya da sepsis gelişme riskini artırır. Ayrıca damar yoluyla beslenmesi gereken hastalığı olanlarda, bu durumları nedeniyle enfeksiyon oluşma riski daha yüksektir.

Yağ Yüklenmesi Sendromu:

Yağ yüklenmesi sendromu benzer ürünlerde rapor edilmiştir. Vücudun NUMETA içeriğindeki yağları ortamdan uzaklaştırma yeteneğinin azalması veya yetersiz kalması “yağ yüklenmesi sendromu”na (Bkz. Bölüm 4 – Olası Yan Etkiler Nelerdir?) sebep olur.

Bazı kan testlerinde değişiklik:

Bazen ciddi beslenme bozukluğu olan birinin yeniden beslenmeye başlanmasıyla kişinin bazı kan değerlerinde değişiklikler oluşabileceğinden, doktorunuz zaman zaman bebeğinizin / çocuğunuzun yeteri kadar sıvı alıp almadığını inceleyecek ve ona bazı kan testleri yapacaktır. Dokularda fazladan sıvı birikimi ve şişme de oluşabilir. Damar yolundan yapılacak beslenmenin yavaş ve dikkatle başlatılması gerekmektedir.

Kanda yüksek Magnezyum seviyeleri:

NUMETA'daki magnezyum miktarı, kanda magnezyum seviyesinin yükselmesine sebep olabilir. Bunun belirtileri arasında halsizlik, reflekslerde yavaşlama, bulantı, kusma, kanda kalsiyum seviyelerinde azalma, zor nefes alma, kan basıncında düşme ve düzensiz kalp atışı bulunmaktadır. Bu belirtiler fark edilemediğinde, özellikle çocuğunuz kanındaki magnezyum değerlerinin yükselmesine sebep olacak böbrek fonksiyonlarının bozulması gibi risk faktörleri taşıyorsa, çocuğunuzun kan değerleri doktor tarafından izlenebilir. Kandaki magnezyum seviyeleri yükseldiğinde, infüzyon durdurulacak veya azaltılacaktır.

İzleme ve tedavi uygulamasının ayarlanması:

Doktorunuz bebeğinizde / çocuğunuzda aşağıdaki durumlardan biri varsa, onun tedavisini yakından izleyecek ve NUMETA tedavisini buna göre ayarlayacaktır:

- Ağır travmalardan sonraki durumlar
- Ağır bir şeker hastalığı
- Şok durumu
- Kalp krizi
- Ağır enfeksiyon durumu
- Belirli koma tipleri

Dikkatle kullanılması gereken diğer durumlar:

Bebeğinizde / çocuğunuzda aşağıda belirtilen durumlar varsa NUMETA dikkatle kullanılmalıdır:

- Pulmoner ödem (akciğerlerde sıvı birikimi) veya kalp yetmezliği.
- Ciddi karaciğer problemleri.
- Besleyici maddeleri almada sorunlar.
- Kan şekeri yüksekliği.
- Böbrek sorunları.
- Ağır metabolik hastalıklar (vücut normal yolla maddeleri parçalayamadığında).
- Kan pıhtılaşma bozuklukları.

Böyle durumlarda doktorunuz çocuğunuzun yeteri kadar sıvı alıp almadığını, karaciğer işlevlerini gösteren değerleri ve/veya kan değerlerini yakından izleyecektir.

NUMETA'nın 28 gebelik haftasından önce doğmuş bebeklerde kullanımıyla ilgili bilgiler kısıtlıdır.

NUMETA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

NUMETA damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, gebelik döneminde NUMETA'yı kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bebeginizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde NUMETA'yı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

NUMETA, damar yoluyla kullanılan bir ilaç olduğundan kullanılması sırasında araç ya da makine kullanımı mümkün değildir.

NUMETA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bebeginizin / çocuğunuzun NUMETA'nın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığı yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

NUMETA soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Bu tıbbi ürün her 100 mL'sinde 2.4 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Her 100 mL'sinde 15.5 g glikoz içerir. Bu, diabetes mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bebeginize / çocuğunuza reçetesiz alınan ilaçlar, aşılar ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç vermeyi planlıyorsanız, veriyorsanız veya yakın zamanda verdiyseniz lütfen doktorunuza bildiriniz.

NUMETA aşağıdaki ilaç ve tedavilerle birlikte uygulanmamalıdır:

- **Kanla** aynı setten verilmemelidir. Aynı setten verilmesi alyuvarların kümeleşerek çökmesine neden olabilir.
- **Seftriakson** (damar yolundan da verilebilen bir antibiyotik). Birlikte verilmesi bu ilacın çökerek parçacıklar oluşmasına neden olabilir.

Kumarin ve varfarin (kan sulandırıcı ilaçlar):

Kumarin ve varfarin alıyorsa doktorunuz bebeğinizi / çocuğunuzu yakından izleyecektir. Zeytin yağı ve soya fasülyesi yağının doğal yapısında K vitamini bulunur. K vitamini kumarin ve varfarin gibi ilaçlarla etkileşir. Bu ilaçlar kanı sulandırarak pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlardır.

Laboratuvar testleri:

İlacınız bileşiminde bulunan yağlar vücuttan atılmadan önce bazı testler yapılırsa, bu testlerin sonuçları etkilenebilir. Bu laboratuvar testleri ek yağ alımının durdurulmasından 5 ila 6 saat sonraki dönemde yapılabilir.

NUMETA'nın potasyum seviyelerini / metabolizmayı etkileyen ilaçlar ile etkileşimi:

NUMETA potasyum içerir. Kandaki potasyum düzeylerinin yükselmesi kalp ritminde anormalliklere neden olabilir. Bu nedenle diüretik (vücut sıvılarını azaltmak için kullanılan bir ilaç grubu) ya da ADE inhibitörü (yüksek tansiyon için kullanılan bir ilaç grubu) ya da anjiyotensin II alıcısı antagonistler (yüksek tansiyon için kullanılan bir ilaç grubu) ya da immünosüpresanlar (bağışıklık sistemini azaltan ilaçlar) kullananlarda özel dikkat gerekmektedir. Bu ilaçlar kandaki 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. NUMETA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NUMETA'yı yalnızca doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

Toplardamarlara uygun bir plastik boru (kateter) aracılığıyla kullanılır.

Uygulama

NUMETA damar yoluyla uygulanan süt beyazı sıvı şeklinde (emülsiyon) bir ilaçtır. Bebeğinizin / çocuğunuzun kolundaki ya da göğsündeki büyük bir toplardamara yerleştirilmiş plastik bir boru aracılığıyla uygulanır.

Bazen doktorunuz bebeğinize / çocuğunuza yağ uygulamak istemeyebilir. Üç odacıklı torbalarda sunulan NUMETA, odacıklardan yalnızca glukoz ve elektrolitli amino asit çözeltisi içeren ikisinin arasındaki geçici separatörler ayrılarak odacıklar içerisindeki sıvılar karıştırıldıktan sonra da kullanılabilir şekilde üretilmiştir. Bu durumda amino asit çözeltisi içerenle yağ emülsiyonu içeren odacıkların arasındaki separatör sağlam olarak kalır. Bu şekilde torbanın içeriği yağ içermeksizin de uygulanabilir.

Doz ve tedavi süresi

Bebeğinizin / çocuğunuzun bu ilaca hangi miktarlarda ihtiyacı olduğuna ve ona ne zaman uygulanacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuz dozu bebeğinizin / çocuğunuzun vücut ağırlığı, tıbbi durumu ve bu ilacın içeriğini kullanabilme yeteneğine göre belirleyecektir. Doktorunuz bu tedaviye ek olarak ağızdan/doğrudan sindirim sistemine ek beslenme ya da protein uygulamasını da yapabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: NUMETA miadında doğmuş bebeklerle iki yaşından küçük çocukların beslenme gereksinimleri dikkate alınarak hazırlanmıştır. NUMETA zamanından önce doğmuş bazı bebekler için beslemenin bireysel gereksinimlerine göre özel olarak yapılması gerektiğinden bu bebekler için uygun olmayabilir.

Yaşlılarda kullanımı: NUMETA yaşlılarda kullanılmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği: Özel kullanımı yoktur.

Eğer NUMETA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NUMETA kullandıysanız:

Eğer NUMETA kullanılması gerekenden daha yüksek dozlarda ya da daha hızlı olarak uygulanmışsa aşağıdaki belirtiler görülebilir:

- Bulantı
- Kusma
- Titreme
- Kandaki elektrolit düzeylerinde bozukluklar
- Hipervolemi belirtileri (dolaşan kan hacminin artması)
- Asidoz (kanın normalden daha asit bir hal alması)

Bu gibi durumlarda, uygulamaya hemen son verilmelidir. Bebeğinizin / çocuğunuzun doktoru ek girişimlerde bulunup bulunmayacağına karar verecektir.

Bu gibi durumların oluşmaması için doktoru düzenli olarak bebeğinizin / çocuğunuzun durumunu inceleyecek ve ona bazı kan testleri yapacaktır.

NUMETA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NUMETA'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NUMETA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz NUMETA ile tedavinin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NUMETA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bebeğiniz / çocuğunuz tedavisi sırasında veya sonrasında kendini daha öncekinden farklı hissederse doktora ya da hemşireye bildiriniz.

Bebeğiniz / çocuğunuz ilacını almaktayken doktorunun yapacağı testler yan etki riskini azaltacaktır.

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

- Terleme
- Titreme
- Baş ağrısı
- Deri döküntüleri
- Solunum sıkıntısı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NUMETA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde 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 hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Kan fosfat düzeyinde azalma (hipofosfatemi)
- Kan şekerinde yükselme (hiperglisemi)
- Kan kalsiyum düzeyinde yükselme (hiperkalsemi)
- Kan trigliserit (bir tür yağ) düzeyinde yükselme (hipertrigliseridemi)
- Elektrolit bozuklukları (hiponatremi)

Yaygın olmayan:

- Kan lipid (bir tür yağ) düzeyinde yükselme (hiperlipidemi)
- Karaciğerden bağırsakların ilk bölümü olan oniki parmak bağırsağına safra akışının durduğu bir durum (kolestaz)

Vücudun lipidleri vücuttan atma yeteneğinde azalma (yağ yüklenmesi sendromu). Yağ yüklenmesi sendromunun aşağıdaki belirtileri lipid emülsiyonunun damar yoluyla uygulanmasına (infüzyonuna) son verildikten sonra genellikle düzelir:

- Hastanın tıbbi durumunun ani bir şekilde bozulması
- Kan yağ düzeyinde yükselme (hiperlipidemi)
- Ateş
- Karaciğerde yağlanma (hepatomegali)
- Karaciğer işlev testlerinde bozulma
- Deride solukluk, halsizlik veya soluk kesilmesine neden olabilen kandaki alyuvar sayısında azalma (kansızlık (anemi))
- Enfeksiyon riskini arttıran kandaki akyuvarların sayısında azalma (lökopeni)
- Morarma ve/veya kanama riskini arttıran kandaki pulcukların (trombosit) düzeylerinin azalması (trombositopeni)
- Kanın pıhtılaşma yeteneğinin bozulması
- Hastanede yatırılmayı gerektiren koma durumu

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.

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

5. NUMETA’nın saklanması

NUMETA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Koruyucu dış ambalajı içinde saklanmalıdır.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NUMETA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Baxter SA Lessines lisansı ile
EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5
Levent 34394 İstanbul

Üretici/Üretim yeri: Baxter S.A.
Boulevard Rene Branquart, 80
7860 Lessines-BELÇİKA
Tel: +32 682 72 697 Faks: +32 683 35 391

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR*

- * Bazı durumlarda bu ürün evde ebeveynler veya diğer sağlık bakımı sağlayanlarca uygulanabilir. Bu durumda ebeveynler / sağlık bakımı sağlayanlar aşağıdaki bilgileri de okumalıdır.

Öncelikle geçimliliği değerlendirilmeden torbaya diğer ilaçlar ya da maddeler eklenmemelidir. Partikül oluşumu ya da lipid emülsiyonunda ayrışmalarla sonuçlanabilir. Bu durum kan damarlarında tıkanıklıklara neden olabilir.

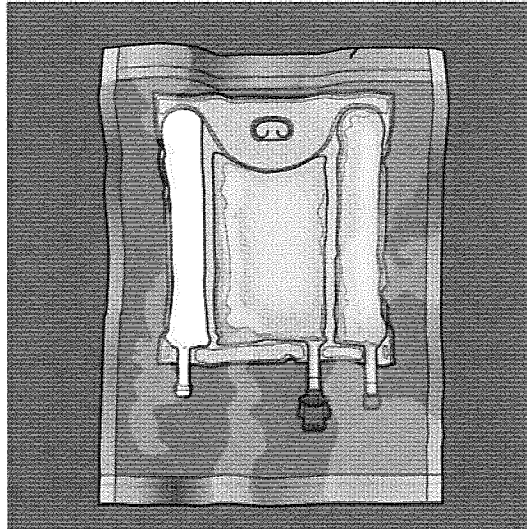
NUMETA kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.

NUMETA kullanılmadan önce torba aşağıda tarif edildiği şekilde hazırlanmalıdır.

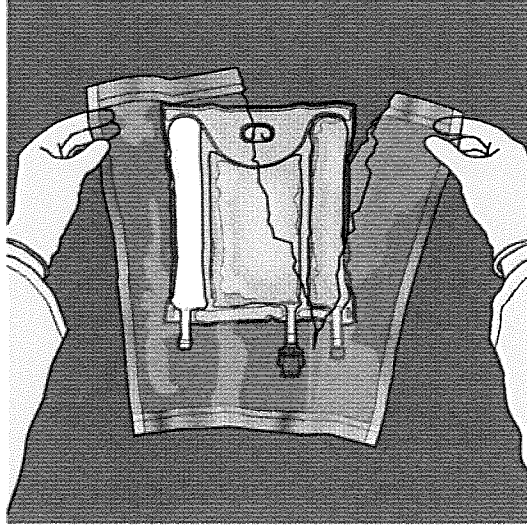
Torbanın sağlamlığını kontrol ediniz. Yalnızca torba zarar görmediyse kullanınız. Hasarlanmamış bir torba aşağıdaki özelliklere sahiptir:

- Geçici separatörler sağlamdır. Bu durum odacıklar içindeki sıvıların birbirine karışmamış olmasından anlaşılır.
- Amino asit ile glukoz çözeltileri berrak, renksiz ya da hafif sarı renktedir ve partikül içermez.
- Lipid emülsiyon homojen süt görünümündedir.

Dış torbayı açmadan önce varsa oksijen indikatörünün rengini kontrol ediniz. Bu rengi “OK” sembolünün yanında basılı ve indikatör etiketinin baskılı bölümünde gösterilmiş olan renkle karşılaştırınız. Oksijen indikatörünün rengi, “OK” sembolünün yanında basılı olan referans renkle aynı değilse ürünü kullanmayınız.



Açmak için: Koruyucu dış ambalaj yırtılarak çıkarılır. Oksijen absorbanı saşe / indikatör atılır.

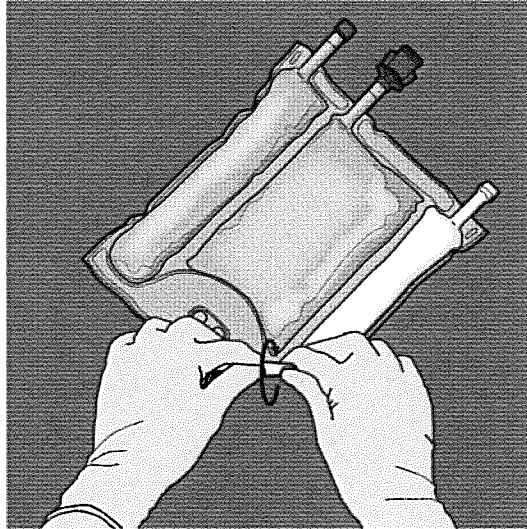


Karıştırma: Separatörleri ayırırken ortamın oda sıcaklığında olmasına dikkat edilmelidir. Torbayı temiz ve düz bir alana yerleştiriniz.

Odacıkları ayıran separatörler taşıma sırasında yanlışlıkla açılmışsa bu torbayı kullanmayınız.

Üç odacık arasında yer alan 2 geçici separatörün açılması

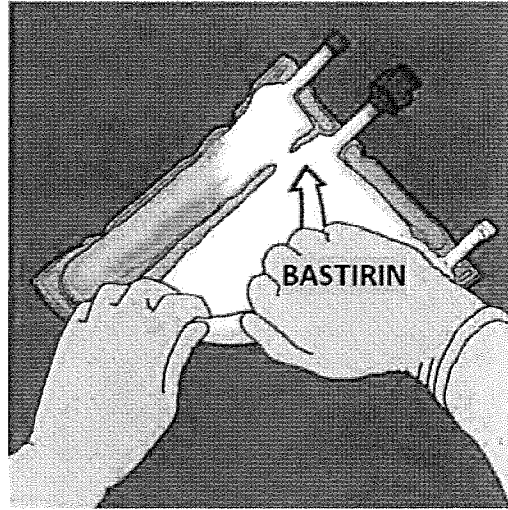
Torba, lipid emülsiyonu odacığının askının bulunduğu köşesinden başlanarak kendi üzerine katlanır.



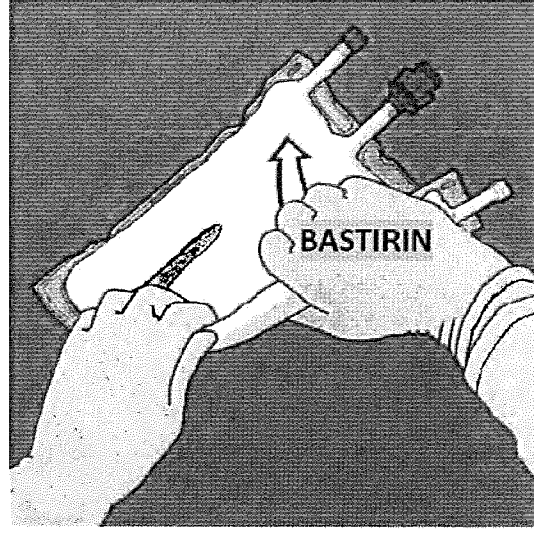
İlk separatörü açmak için baskı uygulayınız.



Torbayı tüplere doğru katlamaya devam ediniz ve ikinci separatörü açmak için baskı uygulayınız.



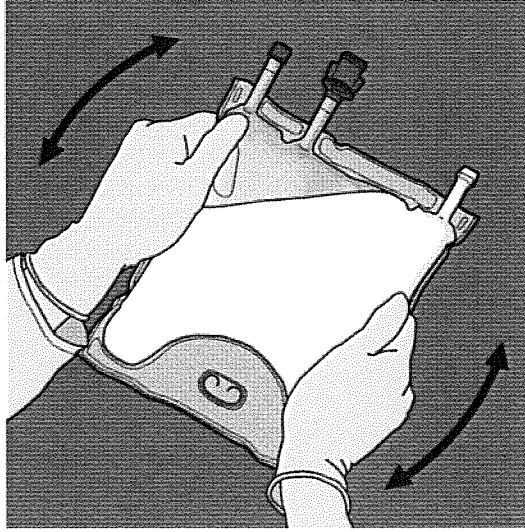
Torbayı tüplere doğru sararken diğer elinizle separatörler tümüyle açılacak şekilde baskı uygulamaya devam ediniz.



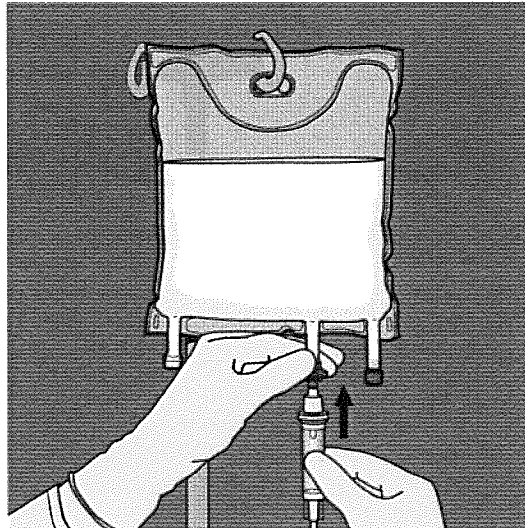
Daha sonra torbayı diğer yönden kendi üzerine katlayınız.



Torba en az 3 defa alt-üst edilerek sıvıların tümüyle karışması sağlanmalıdır. Karışımın görüntüsü süt beyazı bir emülsiyon şeklinde olmalıdır.



Uygulama ucundaki koruyucu kapağı çıkararak IV uygulama setini buraya uygulayınız.

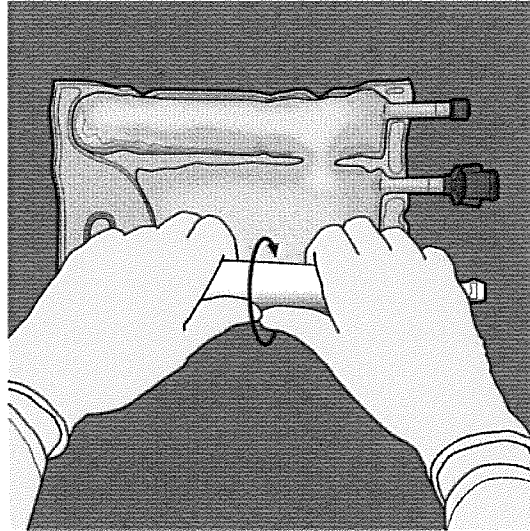


Amino asit ve glukoz içeren 2 odacık arasında yer alan geçici separatörün açılması

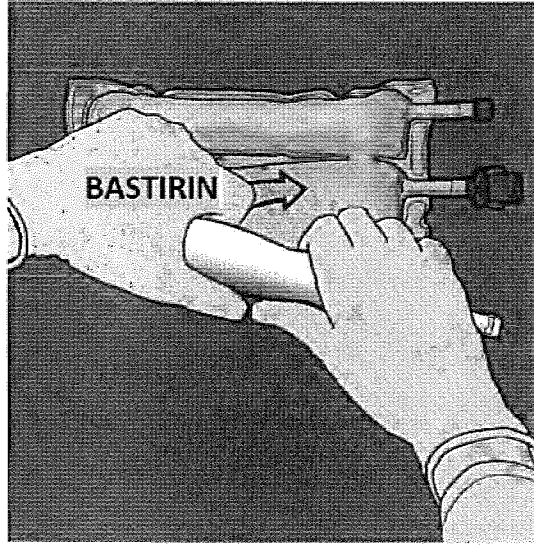
Yalnızca amino asit ve glukoz içeren 2 odacık arasında yer alan geçici separatörü açmak istiyorsanız torbayı, amino asit içeren odacıkla glukoz içeren odacık arasındaki geçici separatöre yakın askının bulunduğu köşesinden başlayarak kendi üzerine katlamaya başlayınız.



Daha sonra torbayı lipid emülsiyonu içeren odacık işlemi yapana yakın olacak şekilde yerleştiriniz ve lipid emülsiyonu içeren odacığı avuçlarınız içinde koruyacak şekilde torbayı kendi üzerine katlayınız.



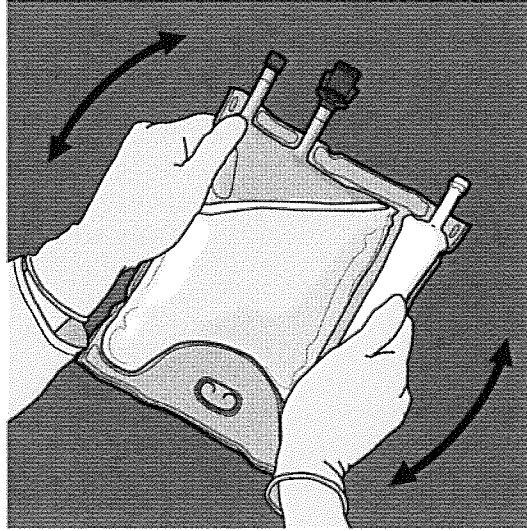
Bir elinizle torbayı kendi üzerine katlarken diğeriyle uçlara doğru baskı uygulayınız.



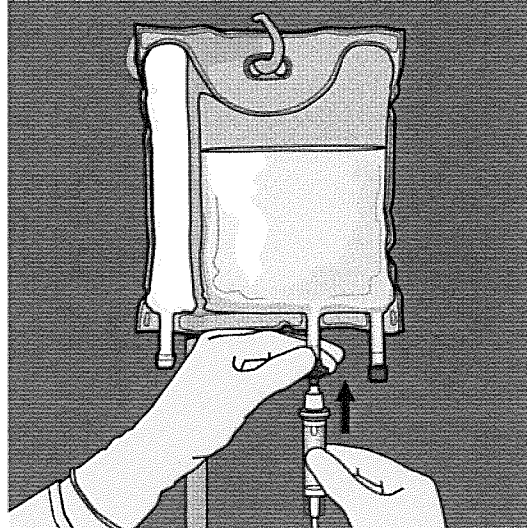
Daha sonra aynı işlemi, amino asit ve glukoz çözeltilerini içeren odacıklar arasındaki separatör tümüyle açılana kadar bu defa daha önce baskı uygulamış elinizle torbayı kendi üzerinde katlarken, torbayı katlamak için kullandığınız elinizle baskı uygulayınız.



Torba en az 3 defa alt-üst edilerek sıvıların tümüyle karışması sağlanmalıdır. Karışımın görüntüsü bu defa berrak, renksiz ya da hafifçe sarı renkte olmalıdır.



Uygulama ucundaki koruyucu kapağı çıkararak IV uygulama setini buraya uygulayınız.



Uygulama hızı ilk bir saat içinde kademeli olarak artırılmalıdır. Uygulama hızı aşağıdaki faktörlere göre ayarlanmalıdır:

- uygulanacak doz miktarı
- günlük sıvı alımı
- infüzyon süresi

Sıvı karışımı hazırlandıktan sonra raf ömrü

İki ya da üç odacık arası separatörler açılarak karışım gerçekleştirildikten sonra, mümkün olan en kısa süre içinde kullanılması önerilmektedir. Buna rağmen odacıklar arası separatörler açılarak karıştırıldıktan sonra, 2-8°C arasında 7 gün ve ardından 30°C'nin altında 48 saat süreyle stabilitesini koruduğu gösterilmiştir.

Eklemeler yapıldıktan sonra raf ömrü

Elektrolit, eser element ve vitaminlerin ikili ya da üçlü karışıma eklendikten sonraki yapılan stabilize çalışmalarında, seyrelterek ve seyreltmeden, 2 - 8°C arasında 7 gün ve ardından 30°C'nin altında 48 saat süreyle stabilitenin korunduğu gösterilmiştir.

Mikrobiyolojik açıdan ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmaz ise; kullanımdan önce kullanım sırasındaki saklama zamanı ve koşulları, kullanıcının sorumluluğundadır ve karıştırma/seyreltme/ekleme kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmadıysa normal koşullarda 2 - 8°C arasında 24 saatten fazla saklanmamalıdır.

Torba zarar gördüyse NUMETA'yı kullanmayınız. Ayırıcı bölmeler bozulmuşsa, bölmelerden biri diğer çözeltilerden herhangi biriyle karışmış çözelti içeriyorsa, amino asit çözeltisi ve glukoz çözeltisi berrak olmayıp renksiz veya hafif sarı ve/veya görünür partiküller içeriyorsa ve lipid emülsiyon eşit dağılımlı olmayıp süt beyazı görünümdeyse torba zarar görmüş olabilir.