

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TROFSELAMİN Amino Asit IV İnfüzyon Solüsyonu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

TROFSELAMİN kristalize amino asitler içeren, steril, pirojensiz, hipertonic bir çözeltidir. 500 ml'lik bir şişe çözelti verildiğinde, toplam 29 gram proteine eşdeğer miktarda 30 gram amino asit (4,65 gram azot) sağlar.

Etkin maddeler:

Her 100 ml'lik çözeltide;

Esansiyel amino asitler:

- L-İzolösin	0.49 g
- L-Lösin	0.84 g
- Lizin	0.49 g (L-Lizin asetat 0.69 g olarak)
- L-Metiyonin	0.20 g
- L-Fenilalanin	0.29 g
- L-Treonin	0.25 g
- L-Triptofin	0.12 g
- L-Valin	0.47 g
- L-Sistein, HCl.H ₂ O	<0.02 g
- L-Histidin	0.29 g
- L-Tirozin	0.14 g (0.04 g L-Tirozin ve 0.12 g N-Asetil-L-Tirozin olarak)

Esansiyel olmayan amino asitler:

- L-Alanin	0.32 g
- L-Arjinin	0.73 g
- L-Prolin	0.41 g
- L-Serin	0.23 g
- Glisin (Amino asetik asit)	0.22 g
- L-Aspartik asit	0.19 g
- L-Glutamik asit	0.30 g
- Taurin	0.015 g

Çözelti ayrıca pH ayarı için glasiyel asetik asit ile < 0.0005 g/mL sodyum metabisülfite içerir.

Çözeltinin pH'sı 5.0-6.0 (Glasiyel asetik asitte ayarlanmıştır), ozmolaritesi yaklaşık

525 mOsm/L'dir.

Elektrolit yoğunlukları (mEq/L):

Sodyum 5

Asetat : 54.4 (Asetik Asit ve L-Lizin asetattan)

Klorür : < 3

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1 'e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

TROFSELAMİN, santral ya da periferik ven yoluyla total parenteral beslenme gereksinimi olan süt çocukları (düşük doğum tartılı olanlar da dahil) ve küçük çocuklarda, besinsel destek sağlamak amacıyla kullanılır.

Süt çocukları ve küçük çocuklarda,

- Oral yoldan ya da gastrostomi ve jejunostomi bölgelerinden sindirim sisteminin kullanılmadığı ya da bu yoldan yeterli protein alımının yapılamadığı;
- Mide-bağırsak sisteminden protein absorpsiyonunun bozulduğu;
- Yaygın yanıklarda olduğu gibi, vücuttaki protein ihtiyacının ileri derecede arttığı durumlarda

parenteral yoldan uygulanan TROFSELAMİN çözeltisi ile hastanın kilo ve azot kaybı önlenir ve negatif azot dengesi düzelir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

TROFSELAMİN'in dozu, uygulama yolu ve protein kaynaklı olmayan kalorilerin birlikte verilme gereği, hastanın besinsel ve metabolik durumuna, parenteral beslenme gereksinmesinin süresine ve toleransına bağlıdır.

- Santral venlerde beslenme: Protein sentezini kolaylaştırmak için, amino asit çözeltilerinin hipertonic dekstrozla birlikte verilmesi gereken ileri derecede katabolik, ağır kayıplara uğramış ya da uzun süreli parenteral beslenme gereksinimi olanlarda, santral ven infüzyonu düşünülmelidir.
- Periferik venlerle beslenme: Santral venöz uygulamanın gerekmediği orta derecede

katabolizmada bulunan, fazla kayba uğramamış hastalarda, dilüe edilmiş amino asit çözeltileri, % 5-10 dekstroz ile karıştırılarak periferik venlerden uygulanabilir. İstenirse bu tedaviye yağ emülsiyonları da katılabilir.

- Vücut proteinlerinin korunması: Ameliyat sonrası hastaları gibi, beslenme durumu normal olup da orta derecede katabolizmaya girmiş ve kısa bir süre için parenteral beslenmeye gereksinim gösteren hastalarda, amino asit çözeltilerinin (dekstrozla birlikte ya da tek başlarına) periferik yoldan uygulanması ile vücut proteinlerinin korunması sağlanabilir.

Süt çocukları ve küçük çocuklarda nutrisyonel tedavinin amacı, protein sentezi ve büyümeyi sağlamak için yeterli miktarda amino asit ve kalori vermek esasına dayanır.

Pozoloji:

TROFSELAMİN'in günlük toplam dozu, hastanın günlük protein gereksinimine ve tedaviye verdiği metabolik ve klinik cevaba göre düzenlenir. Azot dengesinin ve günlük vücut tartısının tayini, bireysel protein gereksiniminin saptanmasında en iyi yöntemdir. Doz ayrıca, hastanın alabileceği sıvı miktanna, glukoz ve azot toleransına ve tedaviye verdiği metabolik ve klinik cevaba göre de ayarlanır.

Süt çocuğu beslenmesinde önerilen protein miktarı, günde kilo başına 2-4 gram arasındadır.

TROFSELAMİN çözeltisi uygulamasında aşağıdaki dozlar önerilir:

- 10 kg'a kadar olan çocuklarda: Günde kilo başına 2-2.5 gram amino asit (2-2.5 g/kg/gün) hesabıyla TROFSELAMİN çözeltisi verilir.
- 10 kg'dan yukarı olan çocuklarda: İlk 10 kg için günde 20-25 gram aminoasit ve 10 kg'ın üzerindeki her kilo için günde 1-1,25 g amino asit hesaplanarak bulunan toplam günlük amino asit miktarına göre TROFSELAMİN çözeltisi verilir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

TROFSELAMİN çözeltisi, genel olarak, % 50-70 oranında dekstroz, elektrolitler ve vitaminlerle kombine edilerek 24 saat boyunca devamlı bir şekilde uygulanır.

Hastanın günlük sıvı alımı, yaş ve boyuna uygun olmalıdır. Total parenteral beslenme tedavisinde bulunan çocuklara genellikle günde kilo başına 125 ml sıvı yeterlidir.

Süt çocukları ve küçük çocuklarda sistenin esansiyel bir amino asit olduğu kabul edilmektedir. Bu nedenle total parenteral beslenme sıvısına sistin hidroklorür katılması önerilir. Klinik araştırmalara göre, günde kilo başına 1 milimol L-Sistin hidroklorür

monohidrat ilavesi yeterlidir.

Birçok hastada, gerekli kalori ihtiyacının hipertonic dekstroz şeklinde karşılanması sırasında meydana gelebilecek hiperglisemi ve glukozüriyi karşılamak için, dışarıdan ayrıca insülin verilmesi gerekebilir.

Rebound hipoglisemiyi önlemek için, hipertonic dekstrozun ani kesilmesinden sonra % 5 dekstroz çözeltisi ile devam edilmelidir.

Parenteral beslenmenin uzadığı durumlarda (5 günden uzun) esansiyel yağ asidi eksikliği oluşmaması için aminoasit çözeltileri ile yağ emülsiyonlarının beraberce kullanımı da düşünülmelidir. Yağ içermeyen total parenteral beslenmenin uzaması durumunda, olası bir esansiyel yağ asidi eksikliğini erkenden fark edebilmek için serum lipid düzeyleri yakından izlenmelidir.

Amino asitlerin optimal düzeyde kullanılabilmesi için, özellikle potasyum, magnezyum ve fosfat gibi intraselüler elektrolitlerin yeterli miktarlarda sağlanması gerekir. Bunun yanı sıra, belli başlı ekstraselüler elektrolitlerden sodyum, kalsiyum ve klorür verilmelidir. Hiperkloremik asidozla diğer metabolik asidozlarda, bikarbonat prekürsörü olarak, sodyum ve potasyumun asetat tuzları kullanılmalıdır. Hastanın günlük elektrolit alımı hesaplanırken, TROFSELAMİN çözeltisinin elektrolit içeriği dikkate alınmalıdır. Magnezyum ve fosfor dahil, serum elektrolitleri sık sık kontrol edilmelidir.

Ayrıca vitamin, mineral ve eser elementler verilmelidir.

Uygulama şekli:

- Santral ven yoluyla beslenme: Amino asitlerle dekstrozun hipertonic karışımları, ucu vena cava superior'de bulunan bir santral ven kateteri aracılığıyla güvenilir bir biçimde, devamlı infüzyon şeklinde verilebilirler. Başlangıçta infüzyon hızı yavaş olmalı ve tedricen günde kilo başına 60-125 ml'lik doza çıkılmalıdır. Uygulanan doz, günlük planlanan miktarın gerisinde kaldığında, buna yetismeye çalışılmamalıdır. Hastanın günlük protein gereksinimini karşılamaya yönelik olan uygulama hızı, özellikle ilk günlerde, hastanın glukoz toleransına göre düzenlenmek durumundadır. Kan ve idrarda sık yapılan glukoz tayinlerinin sonuçlarına göre, günlük amino asit ve dekstroz alımı yavaş bir şekilde, gerekli olan maksimum düzeye yükseltilir.
- Periferik ven yoluyla beslenme: Santral ven yolunun endike olmadığı ve yeterli miktarda kaloriyi sindirim sisteminden alabilen hastalarda, periferik ven yoluyla TROFSELAMİN

  zeltisi, tek başına ya da parenteral karbonhidrat kalorileriyle birlikte uygulanabilir. Periferik ven uygulamasına uygun izotonik ya da hafifçe hipertonik çözelti elde etmek için çözelti, steril enjeksiyonluk su ya da % 5-10'luk dekstrozu çözeltileriyle sulandırılabilir. Periferik ven uygulaması sırasında hastanın yeterli kalori almasına dikkat edilmelidir.

Parenteral yoldan kullanılacak ilaçlar, uygulanmadan önce i lerinde yabancı cisim bulunması ya da renk değişimi açılarından incelenmelidir.

TROFSELAMİN, i lerinde fosfat bulunan çözeltiyle karıştırılabilir. Kalsiyum ve magnezyum iyonları bulunan bir çözeltiye fosfat katılırken çökelti olup olmadığına dikkat edilmelidir.

Birbiriyle geçimsiz olan karışımlar kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğu durumlarında amino asit uygulanması, yükselmiş olan kan üre azotunu daha da yükseltebilir. Bu tür hastalarda, total azot alımı göz önünde bulundurulmadan amino asit infüzyonu yapılmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.4: Özel kullanım uyarılan ve  nlemleri).

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda amino asit çözeltilerinin verilmesi, plazma amino asit dengesizliğine, hiperamonyemiye, pre-renal azotemiye, stupor ve koroaya yol açabilir.

Hiperamonyemi belirtileri geliştiğinde, amino asitler kesilmeli ve hastanın klinik durumu yeniden değerlendirilmelidir (Bkz. Bölüm 4.4: Özel kullanım uyarılan ve  nlemleri).

Pediyatrik pop lasyon:

Sıvı-elektrolit replasmanı ya da parenteral nutrisyon uygulanan tüm vakalarda olduğu gibi özellikle böbrek yetmezliği olan, akut sepsisi olan ya da düşük doğum ağırlıklı  ocuk hastalarda kullanımda dikkatli bir izlem ve özel dikkat gerekir.

Beslenme sıvısının toplam hacmi ve uygulama hızı çocuğun yaşı, vücut ağırlığı ve böbrek fonksiyonlarına göre değişir; hastanın idame ve/veya replasman sıvı gereksinimi, beslenme gereksinimine göre bireysel olarak hesaplanmalıdır.

Kan glukoza düzeyleri dahil sıvı-elektrolit dengesinin idamesi için yeni doğan ve küçük bebeklerde özellikle dikkatli bir izlem gerekir.

Geriatrik popölasyon:

TROFSELAMİN'in etken maddesi için yaşıllarda kullanımıyla ilişkili çalışma yapılmamıştır. Yaşıll hastaların, daha genç olanlara göre sıvı yüklenmesi ve elektrolit dengesizliklerine daha yatkın olduğu bilinmektedir. Bu durum yaşıll popölasyonda daha sık görölen böbrek fonksiyonlarında bozulmayla ilişkili olabilir. Sonuç olarak yaşıllarda sıvı-elektrolit tedavileri sırasında dikkatle izlem yapılması gerekliliğı daha fazladır.

Tüm parenteral beslenme uygulamaları sırasında, yaşıllar dahil tüm hastalarda doz hekim tarafından vücut ağırlığı, klinik durum ve izleme sırasında yapılan laboratuvar testlerinin sonuçlarına göre vakadan vakaya bireysel olarak belirlenmelidir. Belirlenmiş özel bir geriatrik dozu bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Tedavi edilmemiş anüri hastaları
- Karaciğer komasında bulunan hastalar
- Doğuştan amino asit metabolizması bozukluklarında (dallı zincirli amino asit bozuklukları ve isovalerik asidemi gibi)
- Çözeltideki amino asitlerden bir ya da daha fazlasına aşın duyarlılığı olanlar

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Parenteral beslenmeyi etkili ve güvenilir bir biçimde uygulayabilmek için, beslenme konusunda olduğu kadar, tedavi sırasında gelişebilecek komplikasyonları tanıma ve tedavi etme konularında da yeterli bilgi ve deneyim gerekmektedir. Tedavinin izlenmesi sırasında sık laboratuvar tetkikleri ve klinik değeriendirilmeler yapılmalıdır. Laboratuvar tetkiklerinde, kan şeker düzeyi, serum proteinleri, böbrek ve karaciğer fonksiyon testleri, elektrolit düzeyleri, hernogram, karbondioksit düzeyi, serum ozmolaritesi, kan kültürleri ve kandaki amonyak düzeyi yer almalıdır.

DİKKAT: Bu ürün toksik olabilen alüminyum içermektedir. Böbrek fonksiyonunun bozuk olduğu durumlarda parenteral uygulamanın uzun süreli olması ile alüminyum toksik düzeye ulaşabilir. Prematüre yenidoğanlar böbrekleri tam gelişmediğinden özellikle risk altındadır ve alüminyumu tutan kalsiyum ve fosfata büyük miktarda gereksinim duyar. Araştırmalar, prematüre yenidoğanlar da dahil olmak üzere, böbrek fonksiyonu bozulmuş hastalarda günde kilogram başına 4-5 mikrogram üzerindeki dozlarda verilen parenteral alüminyumun santral sinir sistemi ve kemik toksisitesine yol açan düzeyde alüminyum birikimine sebep olduğunu göstermiştir.

Böbrek fonksiyon bozukluğu ya da mide barsak kanaması durumlarında amino asit uygulanması, yükselmiş olan kan üre azotunu daha da yükseltebilir. Herhangi bir nedene bağlı azotemisi olan hastalara, total azot alımı göz önünde bulundurulmadan amino asit infüzyonu yapılmamalıdır.

Damar yolu ile uygulanan çözeltilerle tedaviler sırasında, hastada sıvı ya da solüt yüklenmesi, buna bağlı olarak da, serum elektrolit yoğunluklarında dilüsyon, vücutta aşırı sıvı toplanması, akciğerde konjesyon ya da ödem gelişebilir. Dilüsyon riski, solüsyonların elektrolit içeriği ile ters orantılıdır. Periferik ve pulmoner ödemle birlikte konjesyon durumlarına yol açan solüt yüklenmesi ise, çözeltilerin elektrolit içeriği ile doğru orantılıdır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda amino asit çözeltilerinin verilmesi, plazma amino asit dengesizliğine, hiperamonyemiye, pre-renal azotemiye, stupor ve komaya yol açabilir. Hiperamonyemi, süt çocuklarında özel bir klinik anlam taşımaktadır. Kesin ilişkisi her vakada kanıtlanmamış olmakla birlikte, bunun genetik, metabolik defektlerle birlikte bulunduğu sendromlarda, mental retardasyona yol açtığı iddia edilmektedir. Bu reaksiyonun daha çok doza bağımlı olduğu ve genellikle uzamış tedaviler sonucu geliştiği düşünülmektedir. Bu nedenle, süt çocuklarında kandaki amonyak düzeyinin sık ölçülmesi önemlidir. Bu reaksiyonun mekanizmaları kesin olarak bilinmemekle birlikte, genetik defektler ya da gelişmemiş ya da subklinik düzeyde bozulmuş karaciğer fonksiyonlarıyla ilişkili olabilir. Uygulanacak amino asitler, hastanın beslenme durumuna uygun konservatif dozlarda olmalıdır. Hiperamonyemi belirtileri geliştiğinde, aminoasitler kesilmeli ve hastanın klinik durumu yeniden değerlendirilmelidir.

Bu ürün antioksidan olarak sodyum metabisülfite içermektedir. Sülfite bazı duyarlı kişilerde alerjik tipte reaksiyonlara, anafilaksiye ya da ağır ve yaşamı tehdit eden astım atağına yol açabilir. Toplumda sülfite karşı duyarlılığın genel yaygınlığı bilinmemekle birlikte çok düşük olduğu tahmin edilmektedir. Sülfite duyarlılığı astımı olan kişilerde olmayanlara göre daha sık görülmektedir.

Uzun süreli parenteral beslenmelerde ya da hastanın genel durumunun gerektirdiği durumlarda, sıvı dengesi, elektrolit yoğunluğu ve asit-baz dengesindeki değişiklikleri saptamak için belirli aralıklarla klinik değerlendirmeler ve laboratuvar tetkikleri yapılmalıdır. Normal değerlerden aşırı sapmalar ek elektrolit suplemanlarının kullanılmasını gerektirir.

İleri derecede hipertonic çözeltiler, santral bir vena ve tercihen üst vena cava'ya yerleştirilmiş intravenöz bir kateterle verilmelidir.

Özellikle kalp yetmezliği olan hastalarda, dolaşımın aşırı yüklenmemesine dikkat edilmelidir.

Diyabetik ya da pre-diyabetik hastalara hipertonic dekstroze verilirken özel dikkat gerekir. Bu hastalarda ağır hiperglisemi önlemek için insülin uygulanmalıdır.

Hastanın kullanabileceğinden daha hızlı glukoz verilmesi, hiperglisemi, koma ve ölüme yol açabilir.

Karbonhidratsız amino asit verilmesi kanda keton cisimlerinin artışına yol açabilir. Karbonhidrat verilerek ketoneminin düzeltilmesi mümkündür.

Periferik venden uygulamada, TROFSELAMİN uygun oranda sulandırılmalı ve yeterli miktarda kalori ile birlikte verilmelidir. Damar iğnesinin ucu, ven tümenine uygun bir şekilde yerleştirilmiş olmalıdır. İğnenin girildiği damar, infiltrasyon yönünden sık kontrol edilmeli, venöz tromboz ya da flebit gelişimi görülürse uygun lokal tedavi yapılmalı ve damar değiştirilmelidir. Çocuk hastalarda periferik venden uygulanacak çözeltinin ozmolaritesi normal serum ozmolaritesinin iki katını (718 mOsm/l) geçmemelidir.

Uzun süreli nazogastrik aspirasyon, kusma diyare ve gastro-intestinal fistül drenajı sonucu gelişebilecek aşırı elektrolit kayıpları ek elektrolitlerle karşılanmalıdır.

Metabolik asidozun önlenmesi ve tedavisinde, elektrolit katkı çözeltilerindeki bir bölüm katyonların asetat tuzu şeklinde bulunmasına dikkat edilmeli, hiperkloremik asidozun önlenmesi için de, infüzyon çözeltisindeki toplam klor miktarını en alt düzeyde tutmalıdır. TROFSELAMİN, litrede 3 miliekivalandan az klorür içerir.

TROFSELAMİN içinde ilave fosfor yoktur. Özellikle hipofosfatemili hastalar, ek fosfata gereksinim gösterirler. Hipokalsemiyi önlemek için, fosfatla birlikte kalsiyum da verilmelidir. Uygulanan miktarların yeterliliğini saptamak için belirli aralıklarla serum elektrolitlerine bakılmalıdır.

Çözeltiye karıştırılan ilave maddelerin bulunmasına bağlı bir geçimsizliğin anlaşılabilmesi için çözelti bulanıklık ve çökeltiler açısından kontrol edilmelidir.

Yalnızca berrak olan, çatlakları bulunmayan ve vakumu bozulmamış şişelerde bulunan çözeltiler kullanılmalıdır.

Santral venöz beslenmede dikkat edilecek konular

Santral venöz kateter uygulaması, tekniğini ve komplikasyonlarını bilen kişiler tarafından yapılmalıdır.

Santral venöz beslenme, çözelti hazırlanması, uygulama ve hasta takibi işlemleri dikkatle uygulandığında önlenemeyen ya da azaltılabilen komplikasyonlara sahiptir. Tüm işlemler deneyimli kişiler tarafından güncel tıbbi bilgilere uygun olarak yapılmalıdır.

Bu tedavi yönteminin komplikasyonları, ürünün kısa ürün bilgileri kapsamının dışında olmakla birlikte, aşağıda güncel tıp literatürlerinden derlenmiş bir özet sunulmaktadır.

- **Teknik:** Santral venöz bir kateterin yerleştirilmesi cerrahi bir işlemdir. Santral vene çeşitli kateter yerleştirme teknikleri ve komplikasyonları bilinmelidir. Kateter yerleştirme tekniklerinin ayrıntıları tıbbi literatürde bulunmaktadır. Kateterin yeri, en iyi şekilde radyolojik kontrol ile saptanır. Santral ven kateterlerinin yerleştirilmesi tekniği ile ilgili komplikasyonlar arasında pnömotoraks, hemotoraks, hidrotoraks, arter ponksiyonu ve yutulması, brakial leksus zedelenmesi, kateterio yanlışı yerleştirilmesi, arterio-venöz fistül, flebit, tromboz, hava ve kateter embolisi bildirilmiştir.
- **Septik:** Santral venöz beslenme tedavisi sırasında sepsis riski vardır. Kontamine çözeltiler ve infüzyon kateterleri enfeksiyon kaynağı olabildiklerinden, çözeltilerin hazırlanması, kateterlerin yerleştirilmesi ve bakımı aseptik koşullar altında yapılmalıdır.
- Çözeltiler hastane eczanesinde laminar akım kabini içinde hazırlanmalıdır. Hazırlanmadaki en önemli faktör kontaminasyonun önlenmesi amacıyla aseptik bir tekniğin uygulanmasıdır. Parenteral beslenme çözeltileri hazırlandıktan sonra en kısa sürede uygulanmalıdır. Bekletme, gerekli durumlarda, sadece çok kısa süre için ve buzdolabı koşullarında olmalıdır. Tek bir şişe ve set 24 saatten daha uzun bir süre takılı kalmamalıdır.
- Santral venöz beslenme sırasında gelişebilen sepsis tedavisi için tıbbi literatür gözden geçirilmelidir. Tedavide özet olarak, uygulanan çözelti ve setin yenileriyle değiştirilmesi, eski çözelti ve setten bakteriyolojik kültür yapılması önerilir. Sepsis devam eder ve başka bir enfeksiyon kaynağı saptanamazsa, venöz kateter çıkarılmalı, ucundan kültür yapılmalı, ateş düştükten sonra yenisi yerleştirilmelidir. Spesifik olmayan, profilaktik antibiyotik tedavisi öğütlenmemektedir. Klinik deneyimlere göre, genellikle enfeksiyonun primer kaynağı olarak kateterler bulunmaktadır.
- **Metabolik:** Literatürde bildirilen metabolik komplikasyonlar şunlardır: Metabolik asidoz, hipofosfatemi, alkaloz, hiperglisemi ve glukozüri, osmotik diürez ve dehidratasyon, yükselmiş karaciğer enzimleri, hipo ve hipervitaminoz, elektrolit dengesizlikleri ve çocuklarda hiperamonyemi. Bu komplikasyonları önlemek ya da en aza indirebilmek için venöz beslenmenin özellikle ilk günlerinde sık klinik ve

laboratuvar değerlendirmeleri yapılmalıdır.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha fazla sodyum içerir; bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.”

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bildirilen bir etkileşimi yoktur. Ancak, birlikte kullanılacak ilacın bir geçimsizliği olup olmadığı gözden geçirilmelidir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: C

TROFSELAMİN'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

TROFSELAMİN'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımını araştıran bir çalışma bulunmadığından, bu popülasyonda uygulanması sonrasında doğum kontrolü yöntemi kullanılıp kullanılmayacağı konusunda bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

TROFSELAMİN doktor tarafından gerekli görülmediği sürece gebe kadınlarda kullanılmamalıdır. Çözelti ancak kesin gerekli olduğunda ve başka bir seçenek yoksa gebelere uygulanmalıdır.

Laktasyon dönemi

İlacın anne sütüyle salgılanıp salgılanmadığı bilinmemektedir. Birçok ilaç anne sütüyle salgılandığından, emziren bir anneye TROFSELAMİN uygulanırken dikkat edilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Bilinen olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Görülen advers ilaç reaksiyonlarının sıklık sınıflandırması şu şekildedir: Çok yaygın ($\geq 1/10$);

yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek (≥ 10.000 ila $< 1/1.000$); çok seyrek, izole raporlar dahil (< 10.000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: BUN yükselmesi, hafif asidoz.

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Flebit, tromboz (Periferik venlerden uygulanması sırasında ve özellikle başka ilaçların da aynı venden verildiği durumlarda)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Sıcaklık hissi, eritem (Periferik venlerden uygulanması sırasında ve özellikle başka ilaçlarında aynı venden verildiği durumlarda)

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Ödem, asteni.

Araştırmalar

Bilinmiyor: Kilo artışı.

Ayrıca çözeltilerin uygulama tekniğine bağlı yan etkiler arasında ateş yükselmesi, enjeksiyon yerinde enfeksiyon, enjeksiyon bölgesinden genişleyen venöz tromboz ve flebit, çözeltilerin damar dışına sızması, hipervolemi ve alerjik reaksiyonlar bulunmaktadır.

Periferik infüzyon sırasında elektrolit ilavesi yapmak gerekiyorsa, venöz tahrişi önlemek için ek elektrolit gereksinimleri tüm güne eşit olarak dağıtılmalıdır. Ek ilaçlar başka bir damardan verilmelidir.

Çözeltiye eklenen iyonlardan birinin fazlalığı ya da eksikliğinde çeşitli belirtiler olabilir. Bu nedenle kan elektrolitleri sık kontrol edilmelidir.

Fosfor eksikliği doku oksijenasyonunun bozulmasına ve hemolitik anemiye yol açabilir. Kalsiyuma göre fazla fosfor verilmesi, hipokalsemiye bağlı olarak tetani, kramp ve kas eksitabilitesinin artışına yol açar.

Yan etkiler geliştiğinde infüzyon hemen kesilmeli, hasta yeniden değerlendirilmeli, uygun tedavi önlemleri alınmalı ve gerekli görüldüğünde incelenbilmesi için artan çözelti saklanmalıdır.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Parenteral sıvı tedavisi sırasında hastada aşın sıvı ya da solüt yüklenmesi olursa, hastanın durumu yeniden değerlendirerek uygun tedavi yapılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Parenteral Beslenme Çözeltileri

ATC kodu: B05BA01

TROFSELAMİN, santral ya da periferik ven yoluyla total parenteral beslenme gereksinimi olan süt çocukları (düşük doğum tartılı olanlar da dahil) ve küçük çocuklarda, besinsel destek sağlamak amacıyla kullanılır.

TROFSELAMİN, esansiyel ve esansiyel olmayan amino asitlerin birlikte, taurin ve çözünebilir bir tirozin şekli olan N-asetil-tirozin (NAT) içerir. Preparatın amino asit bileşimi, özellikle süt çocukları ve küçük çocukların beslenme ve tedavisinde, iyi tolere edilen bir azot kaynağı sağlayacak şekilde düzenlenmiştir. Sistein hidroklorür katkı çözeltisi ile birlikte uygulandığında, TROFSELAMİN, plazmadaki amino asit yoğunluklarını normalleştirir ve anne sütü ile beslenen normal çocuklarınkine eş bir amino asit profili sağlar.

Standart amino asit çözeltileriyle total parenteral beslenme yapılmış süt çocuklarında, plazma amino asit değerlerinin düşük kaldığı gözlemine dayanılarak TROFSELAMİN çözeltisinin bileşimi geliştirilmiştir. Formül geliştirme çalışmaları sırasındaki farmakokinetik araştırmalarda, multipl regresyon analizleri uygulanmış, parenteral yoldan verilen amino asitlerin meydana getirdiği plazma amino asit değerleri göz önünde tutularak optimal plazma amino asit profili sağlayan TROFSELAMİN formülü bulunmuştur.

Parenteral yoldan beslenme endikasyonu bulunan süt çocukları ve küçük çocuklar üzerinde

yapılan klinik araştırmalar sistein hidroklorür katkı çözeltilisi ile birlikte verilen TROFSELAMİN infüzyonlarından sonra, çocuklardaki plazma amino asit değerlerinin normalleştiğini göstermiştir. Ayrıca, kilo alımı, azot dengesi ve serumdaki protein yoğunlukları, iyileşmekte olan beslenme durumlarıyla uyumlu olarak düzelmiştir. Enerji kaynağı olarak kullanılacak hipertonic dekstroz çözeltilerinin yanı sıra, sistein hidroklorür, elektrolitler, vitamin ve minerallerle desteklenerek uygulanan TROFSELAMİN çözeltilisi, süt çocukları ve küçük çocuklarda, esansiyel yağ asitleri dışında, total parenteral beslenmenin tüm gereksinmelerini karşılar.

Parenteral beslenme sırasında, lizin asetat ve asetik asitten kaynaklanan asetat iyonlarının, böbrek ve solunum fonksiyonları normal olduğu sürece, net asit-baz dengesini bozmayacağı düşünülmektedir. Klinik gözlemler bu görüşü desteklemektedir.

TROFSELAMİN içinde bulunan sodyum ve klorür iyonları, klinik anlam taşıyacak miktarda değildir.

Tedaviye katılan sistein hidroklorür çözeltilisi, hastanın aldığı klorür yükünü artırır.

Katkı çözeltileri içindeki elektrolitler hesaplanarak hastanın aldığı toplam iyon miktarında gösterilmelidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

İntravenöz olarak verilen amino asitlerin farmakokinetiği, ağız yoluyla alınan amino asitlerinkiyle temel olarak aynıdır. Ancak gıdalardaki proteinlerden gelen amino asitler, sistemik dolaşıma ulaşmadan önce portal venden geçerler.

Emilim:

İntravenöz yoldan uygulanan ilaçların içindeki etkin maddeler uygulamadan hemen sonra maksimum plazma konsantrasyonlarına ulaşır.

Dağılım:

İntravenöz olarak uygulanan amino asitler doku absorpsiyonu ile hızla kandan uzaklaştırılırlar ve yine burada hızla metabolize edilirler (protein sentezi, oksidasyon).

Sodyumun dağılımı dokulara göre değişir: kas, karaciğer, böbrek, kıkırdak ve deride hızlı, eritrosit ve nöronlarda yavaş, kemikte ise çok yavaştır.

Klorütün vücuttaki düzeyleri, sodyumun konsantrasyon değişiklikleri ile yakından ilişkilidir. Klorür, normalde kemik dokuda düşük miktarlarda ve bağ dokusunun bazı bileşenlerinde,

örneğin kolajen dokuda yüksek miktarlarda bulunur. Bunun yanında eritrosit ve gastrik mukozada da yüksek konsantrasyonda bulunur.

Organizmaya infüzyon yoluyla verilen asetat, bir hidrojen iyonu olarak, tüketilen her asetat iyonu yerine bir bikarbonat iyonu sağlar ve hızla karbondioksit ve suya metabolize olur.

Biyotransformasyon:

İntravenöz olarak uygulanan amino asitler, barsaktan emilen amino asitlere benzer bir şekilde ve oranda metabolize olurlar. Protein sentezindeki kullanımlarına ek olarak, artık amino asitler metabolik yakıt olarak da kullanılmaktadır. Amino asitler deamine edilmekte ve amonyum üre döngüsüne girmektedir. Amino asitin karbon atomları derhal piruvat, asetil CoA, asetoasetat veya sitrik asit siklusuna çevrilmektedir.

Elektrolitlerden sodyum ve klorür herhangi bir biyotransformasyona uğramazlar. Gereksinime göre ya vücut sıvı ve dokularına dağılır ya da elimine edilirler. Asetat ise bir hidrojen iyonu olarak, tüketilen her asetat iyonu yerine bir bikarbonat iyonu sağlar ve hızla karbondioksit ve suya metabolize olur.

Eliminasyon:

Amino asitler protein sentezinde kullanıldıklarından alındıkları şekliyle eliminasyona uğramazlar. Amino asit artıkları ise deamine edilerek NH_4^+ (amonyum) - üre döngüsüne girmekte ve esas olarak idrarla atılmaktadır.

Sodyum esas olarak renal yolla atılır fakat aynı zamanda büyük çoğunluğu renal yolla geri emilir. Az miktarda sodyum ise feçes ve ter ile atılır. Aşın terleme olmadıkça deri ile itrah önemsizdir.

Sodyum metabolizmasını yakından izleyen klorür iyonu da esas olarak idrarla atılır. Böbreklerden klorür geri emilimi, genellikle sodyumun geri emilimini takip eder. Bunun yanında ter yoluyla da bir miktar atılmaktadır.

Karbondioksit ve suya metabolize olan asetat respiratuvar ve renal olarak atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

TROFSELAMİN'in etken maddesi ile gerçekleştirilen herhangi bir in vitro ya da in vivo karsinogenez, rmutajenez ya da fertilité çalışması bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK BİLGİLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi Glasiyel asetik asit (pH ayarı için) Sodyum metabisülfid (antioksidan olarak) Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur. Ancak, birlikte kullanılacak sıvı ve ilaçlar geçimsizlik yönünden değerlendirilmelidir. Çözeltiye karıştırılacak maddelere bağlı geçimsizliğin anlaşılabilmesi için karışımın berrak olmasına dikkat edilmelidir.

6.3 Raf ömrü

24 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altında oda sıcaklığında saklanmalıdır. Aşırı sıcaktan ve donmaktan korunmalıdır. Kullanım öncesine kadar ve kullanım sırasında da ışıktan korunmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

500 ml'lik vakumlu cam şişelerde setli veya setsiz.

6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Uygulamayla ilgili ayrıntılar için bölüm 4.2'ye bakınız.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : Osel İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Adresi : Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52 Beykoz-İSTANBUL

Tel : 0216 320 45 50

Faks : 0216 320 45 56

8. RUHSAT NUMARASI

205/4

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

24.12.2004

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

KULLANMA TALİMATI

TROFSELAMİN Amino Asit IV İnfüzyon Solüsyonu

Damar yolundan kullanılır.

Etkin maddeler: Her 100 mL'lik çözelti 0,49 g L-İzolösin, 0,84 g L-Lösin, 0,49 g Lizin (0,69 g L-Lizin asetat olarak), 0,20 g L-Metiyonin, 0,29 g L-Fenilalanin, 0,25 g L-Treonin, 0,12 g L-Triptofan, 0,47 g L-Valin, 0,02 g'dan az L-Sistein hidroklorür dihidrat, 0,29 g L-Histidin, 0,14 g L-Tirozin (0,04 g L-Tirozin ve 0,12 g N-Asetil-L-Tirozin olarak), 0,32 g L-Alanin, 0,73 g L-Arjinin, 0,41 g L-Prolin, 0,23 g L-Serin, 0,22 g Glisin (Amino asetik asit), 0,19 g L-Aspartik asit, 0,30 g L-Glutarnik asit ve 0,015 g Taurin içerir.

Yardımcı maddeler: Glasiyel asetik asit, sodyum metabisülfid 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. **TROFSELAMİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TROFSELAMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TROFSELAMİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TROFSELAMİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TROFSELAMİN nedir ve ne için kullanılır?

TROFSELAMİN, vücut için besleyici maddelerden proteinlerin yapıtaşı olan amino asitleri

içeren bir çözeltidir. 500 mL'lik vakumlu şişelerde bulunur ve bir şişesi 30 gram amino asit sağlar.

Tek başına ya da diğer besleyici maddelerle karıştırılarak damar içi yoldan uygulanan TROFSELAMİN, özellikle süt çocukları ve küçük çocukların beslenme ve tedavisinde iyi tahammül edilecek şekilde düzenlenmiştir.

TROFSELAMİN, plazmadaki amino asit yoğunluklarını normalleştirir ve anne sütü ile beslenen normal çocuklarına eş bir amino asit desteği sağlar.

2. TROFSELAMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TROFSELAMİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Daha önce TROFSELAMİN'i ya da içerdiği maddelerden birini aldığınızda alerjik bir tepki gösterdiyseniz, yani sizde aniden soluk kesilmesi, hırıltılı solunum, deri döküntüleri, kaşıntı ya da vücudunuzda şişme gibi belirtiler oluştuysa (alerjiniz olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza danışınız);
- İdrarınızı hiç yapamıyorsanız (anüri) ve bu durum tedavi edilmemişse;
- Karaciğer komasındaysanız;
- Sizde amino asitlerin yapım ve yıkım olayları (amino asit metabolizması) doğuştan bozuksa;

bu ilacı KULLANMAYINIZ.

TROFSELAMİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Böbrek işlevleriniz bozuksa ya da mide bağırsak kanarmanız varsa;
- Size uzun süredir damar yoluyla beslenme ya da sıvı uygulaması yapılıyorsa ve buna bağlı olarak vücudunuzda aşırı sıvı toplanması (ödem) veya akciğerlerinizde sıvı birikimi varsa;
- Karaciğer işlevleriniz bozuksa ve ilacın size uygulanmasıyla kandaki amonyak düzeyleri yükseliyorsa;
- Astım hastalığınız varsa;
- Kalp yetmezliğiniz varsa;
- Bu ilacı diğer besleyici maddelerle birlikte kullanıyorsanız ve sizde şeker hastalığı ya da bu hastalığa yatkınlık durumu varsa;

- Bu ürün size kol veya bacaklarındaki damarlardan veriliyorsa (Bu durumda TROFSELAMİN uygun oranda sulandırılmalı ve yeterli miktarda kalori ile birlikte verilmelidir);

Doktorunuz bu ilacı zamanından önce doğmuş (prematüre) bebeklerde kullanırken özel bir dikkat gösterecektir. Ayrıca uzun süredir damar yoluyla beslendiğiniz durumlarda doktorunuz size düzenli aralıklarla kan testleri ya da klinik değerlendirmeler yapacak ve normal değerlerden sapma durumunda ek ilaçlar kullanacaktır.

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

TROFSELAMİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Damar yoluyla beslenme sırasında normal yiyecek içeceklerinizi tüketebilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik döneminde TROFSELAMİN'i kullanıp kullanamayacağınıza, bu tedavinin size sağlayacağı faydalar ile olası zararlarını karşılaştırdıktan sonra doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

Bebeginizi emzirirken doktorunuz tarafından bu ilacın size sağlayacağı faydaların, olası zararlarından fazla olduğu düşünülürse, doktorunuzun kararıyla ilacı kullanabilirsiniz.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Damar içi yoldan beslenme sırasında araç ve makine kullanımı mümkün değildir. Tedaviniz sonlandıktan sonra araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmaz.

TROFSELAMİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TROFSELAMİN'in içeriğinde bulunan maddelere karşı bir aşırı duyarlılığınız yoksa, bu yardımcı maddelere karşı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha fazla sodyum içerir; bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.”

TROFSELAMİN yardımcı madde olarak sodyum metabisülfite içermektedir. Sülfite bazı duyarlı kişilerde alerjik tipte tepkilere, anafilaksi adı verilen ağır ve ciddi bir alerjik tepkiye ya da ağır ve yaşamı tehdit eden astım atağına yol açabilir. Toplumda sülfite karşı duyarlılığın genel yaygınlığı bilinmemekle birlikte çok düşük olduğu tahmin edilmektedir. Sülfite duyarlılığı astımı olan kişilerde, olmayanlara göre daha sık görülmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşılar ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildiriniz.

Hekiminiz içine katacağı herhangi bir ilacın çözeltiyle geçimli olup olmadığını kontrol edecektir. TROFSELAMİN'e herhangi bir ilaç eklendiği ya da ilacın diğer besleyici maddelerle karıştırılarak kullanıldığı durumlarda, karışım hemen uygulanmalıdır.

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. TROFSELAMİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızın uygulama sıklığı, her defa uygulanacak miktarı ve ne kadar süreyle damar içi uygulamaya devam edeceğiniz doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Süt çocuğu beslenmesinde genel olarak önerilen protein miktarı günde kilo başına 2-4 gram arasındadır. TROFSELAMİN çözeltisi, vücut ağırlığı 10 kg'a kadar olan çocuklarda günde kilo başına 2-2.5 gram ve 10 kg'dan yukarı olan çocuklarda ilk 10 kg için günde 20-25 grama ek olarak 10 kg'ın üzerindeki her kilo için günde 1- 1,25 g amino asit olacak şekilde verilir.

Uygulama yolu ve metodu:

TROFSELAMİN toplardamarlarınıza yerleştirilen plastik bir boru (kateter) yardımıyla damar içi yoldan kullanılır. Damar içi uygulama kol veya bacaklarınızdaki damarlardan olabileceği gibi boyun bölgenizdeki büyük toplardamarlardan yapılabilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz beslenme sıvısının toplam hacmini ve uygulama hızını çocuğun yaşı, vücut ağırlığı ve böbrek fonksiyonlarına göre bireysel olarak hesaplayacaktır.

Doktorunuz, hastanın yeni doğan ve küçük bebek olması durumunda kan şekeri düzeyleri dahil

bir çok kan değerini yakından izleyecektir. Özellikle böbrek yetmezliği olan, ani başlayan şiddetli bir iltihabi durumu (akut sepsis) olan ya da düşük doğum ağırlıklı bebeklerde TROFSELAMİN kullanırken özel dikkat edecek ve tedaviyi dikkatle izleyecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastaların, daha genç olanlara göre sıvı yüklenmesi ve tuz dengesizliklerine daha yatkın olduğu bilinmektedir. Bu durum yaşlılarda daha sık görülen böbrek fonksiyonlarında bozulmayla ilişkili olabilir. Sonuç olarak yaşlılarda sıvı-tuz tedavileri sırasında dikkatle izlem yapılması gerekliliği daha fazladır.

Yaşlılar için belirlenmiş özel bir dozu bulunmamasına rağmen tüm parenteral beslenme uygulamaları sırasında, hekiminiz ilacınızın dozunu yaşlılar dahil tüm hastalarda vücut ağırlığınız, klinik durumunuz ve izleme sırasında yaptığı laboratuvar testlerinin sonuçlarına göre vakadan vakaya bireysel olarak belirleyecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğu durumlarında amino asit uygulanması, yükselmiş olan kan üre azotunu daha da yükseltebilir. Çocuğunuzun bir böbrek hastalığı varsa doktorunuz TROFSELAMİN'i kullanırken özel dikkat edecek ve tedaviyi dikkatle izleyecektir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda amino asit çözeltilerinin verilmesi, kanda amino asit dengesizliğine, amonyak düzeylerinde yükselmeye, bilinç kaybı ve komaya yol açabilir. Çocuğunuzun bir karaciğer hastalığı varsa doktorunuz TROFSELAMİN'i kullanırken özel dikkat edecek ve tedaviyi dikkatle izleyecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TROFSELAMİN kullandıysanız:

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

TROFSELAMİN'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TROFSELAMİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz TROFSELAMİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TROFSELAMİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bilinmeyen sıklıkta görülenler:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (Vücudun bazı bölgelerinde veya tümünde kaşıntı, kızarıklık, kabarıklık, yanma hissi; Solunum sıkıntısı, hırıltılı solunum, göğüste ağrı; Vücutta aşırı sıcaklık ya da soğukluk hissi; Ellerde, ayaklarda, dudaklarda, yüzde veya tüm vücutta şişme; Baş dönmesi, bayılma hissi).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları dışında aşağıdaki yan etkiler de görülebilir:

Bilinmeyen sıklıkta görülenler:

- Vücutta sıvı hacminin artışıyla ilgili belirtiler: ayak bilekleri ya da bacaklarda şişlik, gözlerde şişme (ödem);
- Kandaki üre düzeylerinin (BUN) yükselmesi;
- Vücut sıvılarının asiditesinin (pH) asit yönde değişmesi (asidoz);
- Uygulamanın yapıldığı damar çevresinde kızarıklık, şişlik ya da ağrı (flebit, tromboz);
- Ciltte bölgesel renk değişikliği, kızarıklık, sıcaklık hissi;

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. İlaça ya da yapılan damar içi uygulamaya bağlı olabilir.

Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer ciddi olmayan yan etkiler

Bilinmeyen sıklıkta görülenler:

- Genel bir halsizlik durumu;
- Kilo artışı.

Bunlar TROFSELAMİN'in hafif yan etkileridir.

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 O 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. TROFSELAMİN'in saklanması

TROFSELAMİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

TROFSELAMİN'in raf ömrü yirmi dört aydır. Her bir şişe üzerindeki etikette son kullanma tarihi yazmaktadır. Bu tarih geçmişse size bu ilaç verilmeyecektir.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra TROFSELAMİN'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Aşırı sıcaktan ve donmaktan koruyunuz. Kullanım öncesine kadar ve kullanım sırasında da ışıktan koruyunuz. Berrak olmayan ve şişesi sızdıran çözeltileri kullanmayınız. Yarım kalan çözeltileri atınız; kullanılmayan bölümü yeniden uygulamayınız.

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

Ruhsat sahibi ve Üretici:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52 Beykoz / İSTANBUL

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