

KULLANMA TALİMATI

GLUTAVİVEN 20 g/100 ml IV infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon
Damar içine uygulanır.
Steril, apirojen

- **Etkin madde:** Her bir flakon (100 ml), 20 g L-Alanil-L-Glutamin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** 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. **GLUTAVİVEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GLUTAVİVEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GLUTAVİVEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GLUTAVİVEN’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GLUTAVİVEN nedir ve ne için kullanılır?

- GLUTAVİVEN aminoasit desteğine ihtiyaç duyan, damardan veya enteral beslenme ürünleri ile (ağızdan ya da tüp aracılığıyla) ya da bu iki beslenme çeşidinin birlikte uygulandığı hastalarda kullanılan, aminoasit içeren ve 100 ml’lik cam flakonlarda sunulan bir çözeltidir. İnfüzyon şeklinde damardan uygulanır. GLUTAVİVEN genellikle tuz, eser element ve vitaminlerle birlikte dengeli intravenöz beslenmenin bir unsuru olarak kullanılır.

2. GLUTAVİVEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GLUTAVİVEN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- GLUTAVİVEN’e veya içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye karşı duyarlılık (yüksek ateş, titreme, kurdeşen, nefes daralması vb) gösteren hastalarda
- ağır karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda
- düşük kan pH’sı ile karakterize metabolik asidoz halinde
- hamile ve emziren kadınlarda

Bu ilacı kullanıp kullanamayacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

Doktorunuz vücudunuzun GLUTAVİVEN'i doğru bir şekilde kullandığından emin olmak ve durumunuzu kontrol etmek için düzenli kan testleri yapmak isteyebilir. GLUTAVİVEN'in dokuz günden uzun süreli kullanımı ile ilgili klinik tecrübeler sınırlıdır.

GLUTAVİVEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- GLUTAVİVEN hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- GLUTAVİVEN emzirme süresince kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

GLUTAVİVEN'in taşıt ve makine kullanımına bir etkisi yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GLUTAVİVEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

GLUTAVİVEN infüzyonla (i.v.) damara uygulanır.

GLUTAVİVEN kullanılmadan önce başka bir çözelti ile karıştırılarak seyreltilmelidir. Doktorunuz ya da hemşireniz GLUTAVİVEN içeren bir çözeltiyi uygulamadan önce çözeltinin doğru bir şekilde hazırlandığından emin olacaktır.

GLUTAVİVEN'in dozu kg olarak vücut ağırlığınıza; vücudunuzun besinleri yıkma yeteneğine ve aminoasit ihtiyacına bağlıdır.

Kullanım süresi üç haftayı aşmamalıdır.

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda kullanımı ile ilgili klinik veriler mevcut değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GLUTAVİVEN kullandıysanız:

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

GLUTAVİVEN uygulaması sırasında doktor ya da hemşire gözetiminde olacağınız için uygulanması gerekenden fazla infüzyon alınması sık rastlanan bir durum değildir. Yüksek dozun belirtileri arasında üşüme, bulantı ve kusma da görülür. İlave sorularınız için lütfen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

GLUTAVİVEN’i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

GLUTAVİVEN’e bağlı yan etkiler oldukça seyrek ve gerçekleşmesi olası değildir.

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. GLUTAVİVEN’in saklanması:

GLUTAVİVEN’in saklanması, kullanımı ve imhası, doktorunuz veya hemşirenizin sorumluluğu altındadır.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

GLUTAVİVEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Tedavi sonrası arta kalan çözeltiler onaylı hastane prosedürlerine göre imha edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GLUTAVİVEN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GLUTAVİVEN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23 Bağcılar / İstanbul

Üretim yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,
Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5 Çerkezköy / Tekirdağ

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Özel kullanım uyarıları ve önlemleri:

Kompanse karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda karaciğer işlevlerinin düzenli olarak kontrol edilmesi tavsiye edilmektedir.

Serum elektrolitleri, serum osmolaritesi, sıvı dengesi, asit-baz dengesi, karaciğer fonksiyon testleri (alkali fosfataz, ALT, AST) ve olası hiperazotemi bulgularının kontrol edilmeleri önerilmektedir.

Kullanılması gereken periferik veya santral venin seçimi kullanılan karışımın son osmolarite değerine bağlıdır. Periferik infüzyon için kabul gören üst sınır yaklaşık 800 mosmol/litre olmakla birlikte, periferik toplardamarın karakteristik özellikleri, hastanın yaşı ve genel durumuna bağlı olarak önemli oranda değişkenlik göstermektedir.

GLUTAVİVEN'in dokuz günden uzun süreli kullanımı ile ilgili klinik tecrübeler sınırlıdır.

Uygulama şekli:

GLUTAVİVEN doğrudan uygulama için hazırlanmış bir infüzyon çözeltisi değildir. Geçimli infüzyon solüsyonlarına eklendikten sonra santral venöz infüzyon içindir.

800 mosmol/l'nin üzerindeki ozmolariteli karışım solüsyonları, santral venöz yol ile infüze edilmelidir.

Doz, aminoasit ihtiyacı üzerinden ve katabolik durumun şiddetine bağlıdır. Parenteral/enteral beslenmede, maksimum günlük doz 2 g aminoasit/ kg vücut ağırlığını aşmamalıdır. Bu hesaplamada GLUTAVİVEN ile sağlanan glutamin ve alanin dikkate alınmalıdır. GLUTAVİVEN ile sağlanan aminoasitlerin oranı total sağlananın yaklaşık %30'unu aşmamalıdır.

İnfüzyon hızı:

Taşıyıcı çözeltiye bağlıdır ve 0.1 g aminoasit/kg vücut ağırlığı/saat değerini geçmemelidir.

Kullanım için önlemler:

Ambalaj ve solüsyon kullanmadan önce gözle incelenmelidir. Sadece berrak, partikül içermeyen ve hasar görmemiş ambalajları kullanınız. Tek kullanımlıdır. Kullanılmayan solüsyon imha edilmelidir.

Geçimsizlikler

Kullanım öncesinde taşıyıcı solüsyon ile karıştırılmasının aseptik koşullarda yapıldığından ve konsantrenin iyice karıştığından emin olunuz. Tam karışım ve geçimlilikten emin olunmalıdır. Flakon açılır açılmaz kullanılmalıdır.

Diğer komponentlerle karıştırıldıktan sonra saklanmamalıdır.