ملخص خصائص المنتج

1. الاسم التجاري للدواء

فرينوتري (FRINUTRI)، محلول أحماض أمينية مع شوارد، محلول غلوكوز ومستحلب دهني

معقم

2. التركيب النوعي والكمي

يُقدَّم هذا الدواء على شكل كيس مُقسَّم إلى 3 حجرات.
توجد ثلاث صيغ لهذا المستحضر تختلف فيما بينها من حيث الحجوم كما يلي:

مقصورة	1000 مل	1500 مل	2000 مل
المستحلب الدهني	200 مل	300 مل	400 مل
محلول الأحماض الأمينية	400 مل	600 مل	800 مل
محلول الغلوكوز	400 مل	600 مل	800 مل

تركيب كيس بسعة 1000 مل :

المواد الفعالة	حجرة المستحلب الدهني بتركيز 10٪ (ما يعادل 10 غ/100 مل) (200 مل)	حجرة محلول الأحماض الأمينية بتركيز 5.5٪ (ما يعادل 5.5 غ/100 مل) (400 مل)	حجرة محلول الغلوكوز بتركيز 20٪ (ما يعادل 20 غ/100 مل) (400 مل)
زيت الزيتون المكرر (80 ٪) + زيت فول الصويا المكرر(20 ٪)	20غ	-	-
ألانين-L	-	4,56غ	-
أرجينين-L	-	2,53غ	-
غليسين	-	2,27غ	-
هيستيدين-L	-	1,06غ	-
إيزوليوسين-L	-	1,32غ	-
ليوسين-L	-	1,61غ	-
لايسين-L على شكل كلوروهيدرات (لايسين-L)	-	1,28غ (1,6 غ)	-
ميثيونين-L	-	0,88غ	-
فينيل ألانين-L	-	1,23غ	-
برولين-L	-	1,5غ	-
سيرين-L	-	1,1غ	-
ثريونين-L	-	0,92غ	-
تريبتوفان-L	-	0,4غ	-
تيروزين-L	-	0,09غ	-
فالين-L	-	1,28غ	-
أسيتات الصوديوم $3H_2O$	-	0,98غ	-
غليسيروفوسفات الصوديوم $5H_2O$	-	2,14غ	-
كلوريد البوتاسيوم	-	1,19غ	-
كلوريد المغنيسيوم $6H_2O$	-	0,45غ	-
غلوكوز	-	-	80غ
كلوريد الكالسيوم $2H_2O$	-	-	0,3غ

السواغات:
يحتوي فرينوتري على 21 ميليمول (481 ملغ) من الصوديوم لكل لتر.
للاطلاع على القائمة الكاملة للسواغات، يُرجى الرجوع إلى القسم 6.1.

بعد خلط محتويات الحجرات الثلاث، يعطي المزيج الثلاثي الناتج لكل شكل من أشكال الأكياس النتائج التالية:

الحقيبة	1000 مل	1500 مل	2000 مل
الآزوت (غ)	3,6	5,4	7,3
الأحماض الأمينية (غ)	22	33	44
الغلوكوز (غ)	80	120	160
الدهون (غ)	20	30	40
السعرات الحرارية الكلية (كيلوكالوري)	610	910	1215
السعرات الحرارية غير البروتينية (كيلوكالوري)	520	780	1040
السعرات الحرارية من الغلوكوز (كيلوكالوري)	320	480	640
السعرات الحرارية من الدهون (كيلوكالوري)	200	300	400
نسبة السعرات غير البروتينية إلى الآزوت (كيلوكالوري/غ آزوت)	144	144	144
الصوديوم (ميليمول)	21	32	42
البوتاسيوم (ميليمول)	16	24	32
المغنيسيوم (ميليمول)	2,2	3,3	4,4
الكالسيوم (ميليمول)	2	3	4
الفوسفات (ميليمول) **	8,5	13	17
الأسيتات (ميليمول)	30	46	61
الكلوريد (ميليمول)	33	50	66
الرقم الهيدروجيني	6	6	6
الأسمولارية (ميلي أسمول/لتر)	750	750	750

** بما في ذلك الفوسفات المُقدَّمة من خلال المستحلب الدهني

3. الشكل الصيدلاني

بعد إعادة التحضير: مستحلب للتسريب الوريدي.

المظهر قبل إعادة التحضير:

- المستحلب الدهني عبارة عن سائل متجانس ذو مظهر لبني،
- محاليل الأحماض الأمينية والغلوكوز صافية وعديمة اللون أو مائلة قليلًا إلى الأصفر.

4. المعطيات السريرية

4.1. الاستطبابات العلاجية

التغذية الوريدية للبالغين والأطفال الذين تزيد أعمارهم عن سنتين، عندما تكون التغذية الفموية أو المعوية غير ممكنة أو غير كافية أو مُضادّ استطبابها.

4.2. الجرعات وطريقة الاستعمال

الجرعة / وتيرة ومدة الإعطاء

تعتمد الجرعة على الاحتياجات الطاقية للمريض، وحالته السريرية، ووزنه، وقدرته على استقلاب مكوّنات فرينوتري ، وكذلك على المدخولات الإضافية من الطاقة أو البروتين عن طريق الفم أو التغذية المعوية؛ لذلك يجب اختيار حجم الكيس وفقًا لذلك.

يمكن الاستمرار في الإعطاء طالما تتطلب الحالة السريرية للمريض ذلك.

الجرعة اليومية القصوى:

يجب عدم تجاوز الجرعة اليومية القصوى لدى المرضى البالغين والأطفال. نظرًا للتركيب الثابت للكيس متعدد الحجرات، قد لا يتم تغطية جميع الاحتياجات الغذائية للمريض في الوقت نفسه. في بعض الحالات السريرية، قد يحتاج المرضى إلى مدخولات غذائية تختلف عن تلك الموجودة في الكيس.

عند البالغين

متطلبات :

تتراوح الاحتياجات المتوسطة من الآزوت بين 0,16 و0,35 غ/كغ/يوم (أي ما يعادل تقريبًا 1 إلى 2 غ من الأحماض الأمينية/كغ/يوم).

تختلف الاحتياجات الطاقية حسب الحالة الغذائية ومستوى التقويض لدى المريض، وتتراوح في المتوسط بين 20 و40 كيلوكالوري/كغ/يوم.

الجرعة اليومية القصوى:

تبلغ الجرعة اليومية القصوى 40 مل/كغ من وزن الجسم (ما يعادل 0,88 غ من الأحماض الأمينية، 3,2 غ من الغلوكوز، 0,8 غ من الدهون، 0,84 ميليمول من الصوديوم و0,64 ميليمول من البوتاسيوم لكل كغ)، أي ما يعادل 2800 مل من مستحلب للتسريب لمريض يزن 70 كغ.

عند المراهقين والأطفال الذين تزيد أعمارهم عن سنتين

لم تُجرَ أي دراسات على الفئة السكانية من الأطفال.

الجرعة:

تُحسب الجرعة بناءً على المدخولات المائية والاحتياجات اليومية من الآزوت.

يجب تعديل هذه المدخولات حسب حالة ترطيب الطفل.

تنخفض الاحتياجات اليومية من السوائل والآزوت والطاقة تدريجيًا مع التقدم في العمر.

فيما يلي المعلومات المرجعية المتعلقة بمعدل التسريب الأقصى في الساعة والحجم اليومي الموصى به لدى المرضى الأطفال:

بالنسبة لـ فرينوتري:

الجرعة اليومية القصوى

المكوّن	الأطفال من 2 إلى 11 سنة		الأطفال من 12 إلى 18 سنة	
	الجرعة اليومية القصوى الموصى بها[a]	الجرعة اليومية القصوى لـفرينوتري[b]	الجرعة اليومية القصوى الموصى بها[a]	الجرعة اليومية القصوى لـفرينوتري[b]
السوائل (مل/كغ/يوم)	60 - 120	50	50-80	50
الأحماض الأمينية (غ/كغ/يوم)	1 - 2 (حتى 2,5)	1,1	1 - 2	1,1
الغلوكوز (غ/كغ/يوم)	1,4-8,6	4,0	0,7-5,8	4,0
الدهون (غ/كغ/يوم)	0,5-3	1,0	0,5 – 2 (حتى 3)	1,0
الطاقة الكلية (كيلوكالوري/كغ/يوم)	30-75	30,5	20-55	30,5
الصوديوم (ميليمول/كغ/يوم)	1-3	1,1	1-3	1,1
البوتاسيوم (ميليمول/كغ/يوم)	1-3	0,8	1-3	0,8

[a]: القيم الموصى بها وفقًا لإرشادات ESPGHAN / ESPEN / ESPR لعام 2018.

[b]: يُعد تركيز المغنيسيوم العامل المُحدِّد للجرعة اليومية القصوى في كلتا الفئتين العمريتين.

معدل التسريب الأقصى

المكوّن	الأطفال من 2 إلى 11 سنة		الأطفال من 12 إلى 18 سنة	
	الجرعة اليومية القصوى الموصى بها[a]	الجرعة اليومية القصوى لـفرينوتري[b]	الجرعة اليومية القصوى الموصى بها[a]	الجرعة اليومية القصوى لـفرينوتري[b]
السوائل (مل/كغ/يوم)	N / A	4,5	N / A	3,0
الأحماض الأمينية (غ/كغ/يوم)	0,20	0,09	0,12	0,07
الغلوكوز (غ/كغ/يوم)	0,36	0,36	0,24	0,24
الدهون (غ/كغ/يوم)	0,13	0,09	0,13	0,06

[a]: القيم الموصى بها وفقًا لإرشادات ESPGHAN / ESPEN / ESPR لعام 2018.
[b]: يُعد تركيز المغنيسيوم العامل المُحدِّد للجرعة اليومية القصوى في كلتا الفئتين العمريتين.

طريقة الإعطاء

للاستعمال لمرة واحدة فقط.

يُوصى باستخدام محتوى الكيس فور فتحه، وعدم حفظه لاستخدام لاحق في التسريب.

المظهر بعد إعادة التحضير:
سائل متجانس ذو مظهر لبني.

للتعليمات المتعلقة بتحضير ومناولة مستحلب التسريب، يُرجى الرجوع إلى القسم 6.6.

يُعطى عن طريق التسريب الوريدي عبر وريد مركزي أو محيطي، نظرًا لانخفاض الأسمولارية لمستحضر فرينوتري.

تتراوح المدة الموصى بها للتغذية الوريدية بين 12 و24 ساعة.

يجب تعديل معدل الإعطاء وفقًا للجرعة المعطاة، وخصائص المزيج النهائي المُسرب، والحجم اليومي المُعطى، ومدة التسريب.

عادةً، يجب زيادة معدل التسريب تدريجيًا خلال الساعة الأولى.

معدل التسريب الأقصى
بشكل عام، لا ينبغي تجاوز 3,0 مل/كغ/ساعة من مستحلب التسريب، أي ما يعادل 0,06 غ من الأحماض الأمينية، و0,24 غ من الغلوكوز، و0,06 غ من الدهون لكل كغ من وزن الجسم في الساعة.

بشكل عام، لا ينبغي تجاوز معدلات التسريب البالغة 0,1 غ/كغ/ساعة من الأحماض الأمينية و/أو 0,25 غ/كغ/ساعة من الغلوكوز و/أو 0,15 غ/كغ/ساعة من الدهون، إلا في حالات خاصة.

معلومات إضافية حول الفئات الخاصة

<u>القصور الكلوي:</u>
يُستخدم بحذر لدى المرضى الذين يعانون من قصور كلوي، خاصة في حالات فرط بوتاسيوم الدم، نظرًا لخطر حدوثه أو تفاقمه. (انظر القسم 4.4)

<u>القصور الكبدي:</u>
يُستخدم بحذر لدى المرضى الذين يعانون من قصور كبدي، نظرًا لخطر تطور أو تفاقم اضطرابات عصبية مرتبطة بفرط أمونيا الدم. (انظر القسم 4.4)

<u>الفئة السكانية للأطفال:</u>
لا يُنصح باستخدامه لدى الأطفال دون عمر سنتين.

<u>الفئة السكانية المسنّة:</u>
لا تتوفر معلومات إضافية بشأن هذه الفئة.

4.3. موانع الاستعمال

يُعد استعمالفرينوتري مضادًا للاستطباب في الحالات التالية :

- لدى الخدّج، والرضّع، والأطفال دون سنتين، حيث تكون نسبة السعرات الحرارية إلى النيتروجين والمدخول الطاقي غير مناسبة
- فرط التحسس لبروتينات البيض أو الصويا أو الفول السوداني، أو لأي مادة فعالة أو أي من السواغات)المذكورة في القسم 6.1)
- الاضطرابات الخِلقية في استقلاب الأحماض الأمينية
- فرط شحميات الدم الشديد أو اضطرابات شديدة في استقلاب الدهون تتصف بفرط ثلاثي الغليسريدات
- ارتفاع مرضي في مستويات الصوديوم أو البوتاسيوم أو المغنيسيوم أو الكالسيوم و/أو الفوسفور

4.4. تحذيرات خاصة واحتياطات الاستعمال

قد يؤدي إعطاء محاليل التغذية الوريدية الكاملة بسرعة مفرطة، بما في ذلك فرينوتري، إلى عواقب خطيرة أو حتى مميتة.

يجب إيقاف التسريب فورًا عند ظهور علامات أو أعراض تفاعل تحسّسي مثل التعرّق، الحمى، القشعريرة، الصداع، الطفح الجلدي، ضيق التنفس أو تشنج قصبي. يحتوي هذا الدواء على زيت الصويا و فوسفاتيدات البيض، وقد تُسبب بروتينات الصويا والبيض تفاعلات فرط حساسية، كما لوحظت تفاعلات تحسسية متصالبة بين بروتينات الصويا والفول السوداني.

يحتوي فرينوتري على غلوكوز مشتق من الذرة، وقد يسبب ذلك تفاعلات فرط حساسية لدى الأشخاص الذين لديهم حساسية تجاه الذرة أو مشتقاتها. (انظر القسم 4.3)

تتطلب بداية التسريب الوريدي مراقبة سريرية خاصة.

يجب تصحيح اضطرابات التوازن المائي والشوارد، وحالات فرط السوائل الشديدة، والاضطرابات الاستقلابية الخطيرة قبل بدء التسريب.

لا ينبغي خلط أو إعطاء سيفترياكسون في نفس الوقت مع محاليل وريدية تحتوي على الكالسيوم، حتى عند استخدام طرق إعطاء أو مواقع تسريب مختلفة. يمكن إعطاء سيفترياكسون والمحاليل المحتوية على الكالسيوم بشكل متتالٍ إذا كانت طرق الإعطاء في مواقع مختلفة أو إذا تم تغيير خطوط التسريب أو غسلها جيدًا بمحلول ملحي فسيولوجي بين كل تسريب لتجنب الترسب. لدى المرضى الذين يحتاجون إلى تسريب مستمر للتغذية الوريدية الكاملة المحتوية على الكالسيوم، يمكن التفكير في استخدام مضادات جرثومية بديلة لا تحمل نفس خطر الترسب. وإذا كان استخدام سيفترياكسون ضروريًا، يمكن إعطاؤه بالتزامن مع محاليل التغذية الوريدية، لكن عبر خطوط ومواقع مختلفة، أو إيقاف تسريب التغذية مؤقتًا أثناء إعطاء سيفترياكسون مع غسل الخطوط بين المحاليل (انظر القسمين 4.5 و6.2) .

تم الإبلاغ عن حالات ترسبات وعائية رئوية مسببة لانصمام رئوي وضيق تنفسي لدى مرضى يتلقون تغذية وريدية، وقد كانت بعض الحالات مميتة. يؤدي الإفراط في إعطاء الكالسيوم والفوسفات إلى زيادة خطر تكوّن ترسبات فوسفات الكالسيوم (انظر القسم 6.2) .

لا تضف أي دواء أو مادة أخرى إلى مكونات الكيس أو إلى المستحلب بعد إعادة تحضيره دون التأكد مسبقًا من توافقها وثباتها، خاصة ثبات المستحلب الدهني. قد يؤدي تشكل الرواسب أو عدم استقرار المستحلب إلى انسداد وعائي (انظر القسمين 6.2 و6.6) .

تُعد العدوى المرتبطة بالوصول الوعائي وتجرثم الدم من المضاعفات المحتملة لدى المرضى الذين يتلقون تغذية وريدية، خاصة في حال سوء صيانة القثاطر أو بسبب التأثيرات المثبطة للمناعة الناتجة عن المرض أو الأدوية. إن المراقبة الدقيقة للعلامات السريرية ونتائج الفحوصات المخبرية مثل الحمى أو القشعريرة أو ارتفاع الكريات البيضاء أو المضاعفات التقنية المرتبطة بجهاز الوصول أو فرط سكر الدم تساعد على الكشف المبكر عن العدوى. كما أن المرضى الذين يحتاجون إلى تغذية وريدية يكونون أكثر عرضة للعدوى بسبب سوء التغذية أو المرض الأساسي. يمكن تقليل خطر الإنتان من خلال الالتزام الصارم بتقنيات التعقيم أثناء إدخال القثاطر وصيانتها، وكذلك أثناء تحضير المحاليل الغذائية.

يجب مراقبة توازن السوائل والشوارد، والأسمولية المصلية، وثلاثي الغليسريد في المصل، والتوازن الحمضي القاعدي، وسكر الدم، ووظائف الكبد والكلى، واختبارات التخثر، وصيغة الدم بما في ذلك الصفائح الدموية طوال فترة العلاج.

قد تحدث مضاعفات استقلابية إذا لم يكن المدخول الغذائي مناسبًا لاحتياجات المريض أو إذا لم يتم تقييم القدرة الاستقلابية لأي مكوّن غذائي بشكل دقيق. يمكن أن تنجم تأثيرات استقلابية غير مرغوبة عن إعطاء كميات غذائية غير كافية أو مفرطة، أو عن تركيبة غير ملائمة من المزيج بالنسبة لاحتياجات المريض.

يجب مراقبة تركيز ثلاثي الغليسريد في المصل بانتظام وكذلك قدرة الجسم على التخلص من الدهون.

يجب ألا يتجاوز تركيز ثلاثي الغليسريد في المصل 3 ميليمول/لتر أثناء التسريب. ولا ينبغي قياس هذا التركيز قبل مرور مدة لا تقل عن 3 ساعات من التسريب المستمر.

في حال الاشتباه بوجود اضطراب في أيض الدهون، يُوصى بإجراء قياس يومي لتركيز ثلاثي الغليسريد في المصل بعد فترة 5 إلى 6 ساعات دون إعطاء الدهون. عند البالغين، يجب أن يصبح المصل صافياً خلال أقل من 6 ساعات بعد إيقاف التسريب المحتوي على المستحلب الدهني. ولا ينبغي إعطاء التسريب التالي إلا بعد عودة تركيز ثلاثي الغليسريد في المصل إلى القيم الطبيعية.

تم الإبلاغ عن حالات متلازمة فرط تحميل الدهون مع منتجات مشابهة. إن القدرة المنخفضة أو المحدودة على استقلاب الدهون الموجودة في فرينوتري قد تؤدي إلى حدوث "متلازمة فرط تحميل الدهون"، والتي قد تنجم عن جرعة زائدة؛ ومع ذلك، قد تظهر علامات وأعراض هذه المتلازمة أيضًا عند إعطاء المنتج وفقًا للتعليمات. (انظر أيضًا القسم 4.8)

في حالة فرط سكر الدم، يجب تعديل معدل تسريب فرينوتري و/أو إعطاء الإنسولين.

على الرغم من إمكانية إعطاء فرينوتري عن طريق الوريد المحيطي، فقد يحدث التهاب الوريد الخثاري. ويجب مراقبة موضع إدخال القثطار يوميًا للكشف عن أي علامات موضعية لالتهاب الوريد الخثاري.

عند إضافة مواد أخرى، يجب قياس الأسمولارية النهائية للمزيج قبل إعطائه. ويُعطى المزيج الناتج عن طريق الوريد المركزي أو المحيطي وفقًا لأسمولاريته النهائية. إذا كان المزيج مفرط التوتر، فقد يسبب تهيجًا وريديًا عند إعطائه عبر الوريد المحيطي.

على الرغم من أن هذا المنتج يحتوي بشكل طبيعي على العناصر النزرة والفيتامينات، إلا أن كمياتها غير كافية لتغطية احتياجات الجسم؛ لذلك يجب إضافتها لتجنب حدوث نقص. يُرجى الرجوع إلى تعليمات الإضافات الغذائية. (انظر القسم 6.6)

يجب توخي الحذر عند إعطاء فرينوتري للمرضى الذين يعانون من ارتفاع الأسمولارية، أو قصور الغدة الكظرية، أو قصور القلب، أو اضطراب وظيفي رئوي.

قد تؤدي إعادة تغذية المرضى الذين يعانون من سوء تغذية شديد إلى حدوث متلازمة إعادة التغذية، والتي تتميز بانتقال داخل خلوي للبوتاسيوم والفوسفور والمغنيسيوم خلال المرحلة البنائية. كما قد يحدث نقص في الثيامين واحتباس السوائل. إن المراقبة الدقيقة والزيادة التدريجية في المدخول الغذائي، مع تجنب الإفراط في التغذية، تساعد على الوقاية من هذه المضاعفات. وقد تم الإبلاغ عن هذه المتلازمة مع منتجات مشابهة.

يجب عدم توصيل الأكياس على التوالي لتجنب خطر الانصمام الهوائي الناتج عن الهواء المتبقي في الكيس الرئيسي.

القصور الكبدي
يُستخدم بحذر لدى المرضى المصابين بقصور كبدي نظرًا لخطر حدوث أو تفاقم اضطرابات عصبية مرتبطة بفرط أمونيا الدم. يلزم إجراء متابعة سريرية ومخبرية منتظمة، لا سيما مراقبة مؤشرات وظائف الكبد، وسكر الدم، والشوارد، وثلاثي الغليسريد.

القصور الكلوي
يُستخدم هذا الدواء بحذر لدى المرضى المصابين بقصور كلوي، خاصة في حالات فرط بوتاسيوم الدم، نظرًا لخطر حدوث أو تفاقم حماض استقلابي وفرط آزوت الدم إذا لم يتم التخلص من الفضلات بطرق خارج كلوية. يجب مراقبة توازن السوائل، ومستوى ثلاثي الغليسريد، وتوازن الشوارد عن كثب لدى هؤلاء المرضى.

اضطرابات دموية
يُستخدم بحذر لدى المرضى الذين يعانون من اضطرابات التخثر وفقر الدم. يجب مراقبة تعداد الدم ومعايير التخثر بشكل دقيق.

الغدد الصماء والاستقلاب

يُستخدم بحذر لدى المرضى الذين يعانون من :

- الحماض الاستقلابي: لا يُنصح بإعطاء الكربوهيدرات في حالات الحماض اللبني. يلزم إجراء متابعة سريرية وفحوصات مخبرية منتظمة .
- داء السكري: يجب مراقبة سكر الدم، والبيلة السكرية، والبيلة الكيتونية، وتعديل جرعات الإنسولين عند الحاجة .
- فرط شحميات الدم بسبب وجود الدهون في مستحلب التسريب: يلزم إجراء فحوصات سريرية ومخبرية منتظمة .
- اضطرابات استقلاب الأحماض الأمينية .

التسرّب خارج الوعاء
يجب مراقبة موضع إدخال القثطار بانتظام للكشف عن أي علامات تسرّب خارج الوعاء. في حال حدوثه، يجب إيقاف الإعطاء فورًا مع إبقاء القثطار أو القنية في مكانها لاتخاذ التدابير الفورية. وعند الإمكان، يجب سحب السائل عبر القثطار أو القنية لتقليل كمية السائل في الأنسجة قبل سحبها.

في حال حدوث التسرّب في أحد الأطراف، يجب رفع الطرف المصاب.

اعتمادًا على نوع المادة المتسربة (بما في ذلك المواد المضافة إلى فرينوتري عند الاقتضاء) ومرحلة أو شدة الإصابة، يجب اتخاذ التدابير المناسبة، والتي قد تشمل علاجات غير دوائية أو دوائية أو جراحية. وفي حال تفاقم الحالة (ألم مستمر، نخر، تقرّح، الاشتباه بمتلازمة الحيّز)، يجب طلب استشارة جراحية فورًا.

يجب مراقبة موقع التسرّب كل 4 ساعات على الأقل خلال أول 24 ساعة، ثم مرة يوميًا بعد ذلك.

لا ينبغي إيقاف التسريب واستئنافه في وريد محيطي أو مركزي مماثل.

احتياطات خاصة لدى الأطفال
عند إعطائه للأطفال فوق سن سنتين، يجب استخدام كيس يتناسب حجمه مع الجرعة اليومية.

يلزم دائمًا تعويض الفيتامينات والعناصر النزرة، ويجب استخدام مستحضرات مخصصة للأطفال.

يحتوي هذا الدواء على 21 ميليمول (حوالي 481 ملغ) من الصوديوم لكل 1000 مل، وهو ما يمثل حوالي 24٪ من الحد الأقصى اليومي الموصى به من الصوديوم (2 غ) حسب منظمة الصحة العالمية لدى البالغين، ويُعتبر مستوى مرتفعًا من الصوديوم. وينطبق ذلك أيضًا على الأطفال، حيث يتم تعديل الحد الأقصى اليومي وفقًا لاحتياجاتهم الطاقية.

يحتوي فرينوتري على زيت الصويا. لا تستخدم هذا الدواء إذا كنت تعاني من حساسية تجاه الفول السوداني أو الصويا.

يحتوي على 80 غ من الغلوكوز لكل 1000 مل، ويجب أخذ ذلك بعين الاعتبار لدى مرضى السكري.

4.5. التفاعلات مع الأدوية الأخرى وأشكال التفاعل الأخرى

لم تُجرَ أي دراسات حول التداخلات الدوائية.

قد يحدث ترسّب سيفترياكسون-كالسيوم عند خلط السيفترياكسون مع محاليل تحتوي على الكالسيوم في نفس خط الإعطاء الوريدي. لذلك، لا ينبغي خلط أو إعطاء السيفترياكسون بالتزامن مع محاليل وريدية تحتوي على الكالسيوم، بما في ذلك فرينوتري، عبر نفس خط التسريب (مثل موقع الحقن على شكل Y). ومع ذلك، يمكن إعطاء السيفترياكسون والمحاليل المحتوية على الكالسيوم بشكل متتالٍ إذا تم غسل خطوط التسريب بعناية بين كل إعطاء باستخدام سائل متوافق (انظر القسمين 4.4 و6.2) .

يحتوي فرينوتري على فيتامين K الموجود بشكل طبيعي في المستحلبات الدهنية. ومن غير المتوقع أن تؤثر كمية فيتامين K الموجودة في الجرعات الموصى بها من فرينوتري على تأثير مشتقات الكومارين.

لا ينبغي إعطاء هذا المستحلب للتسريب بالتزامن مع الدم عبر نفس خط التسريب بسبب خطر حدوث تراص كاذب.

قد تؤثر الدهون الموجودة في هذا المستحلب على نتائج بعض الفحوصات المخبرية مثل البيليروبين، ولاكتات ديهيدروجيناز، وتشبع الأكسجين، وهيموغلوبين الدم، إذا تم أخذ عينة الدم قبل التخلص من الدهون، والتي عادةً ما يتم التخلص منها بعد 5 إلى 6 ساعات دون إعطاء الدهون.

نظرًا لاحتواء فرينوتري على البوتاسيوم، يجب توخي الحذر بشكل خاص لدى المرضى الذين يتلقون مدرات البول الحافظة للبوتاسيوم مثل أميلوريد، وسبيرونولاكتون، وتريامتيرين، أو مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين، أو مضادات مستقبلات الأنجيوتنسين II ، أو مثبطات المناعة مثل تاكروليموس وسيكلوسبورين، وذلك بسبب خطر حدوث فرط بوتاسيوم الدم.

معلومات إضافية حول الفئات الخاصة
لم تُجرَ أي دراسات للتداخلات السريرية لدى هذه الفئة.

الفئة السكانية للأطفال
لم تُجرَ أي دراسات للتداخلات السريرية لدى الأطفال.

4.6. الخصوبة، الحمل والرضاعة

توصيات عامة
فئة الحمل : C

النساء في سن الإنجاب / وسائل منع الحمل
.لا يُعرف أي تأثير

الحمل
لا تتوفر حاليًا بيانات سريرية كافية لتقييم سلامة مكوّنات فرينوتري لدى النساء الحوامل
وفي غياب هذه البيانات، يتعين على الطبيب تقدير ميزان الفائدة مقابل المخاطر قبل اتخاذ قرار إعطاء هذا المستحلب أثناء الحمل.

الإرضاع
لا تتوفر حاليًا بيانات سريرية كافية لتقييم سلامة مكوّنات فرينوتري لدى النساء المرضعات
وفي غياب هذه البيانات، يتعين على الطبيب تقدير ميزان الفائدة مقابل المخاطر قبل إعطاء هذا المستحلب للنساء المرضعات.

الخصوبة
لا يُعرف أي تأثير.

4.7. التأثير على القدرة على قيادة المركبات واستخدام الآلات

لا تتوفر أي بيانات حول تأثير هذا الدواء على القدرة على قيادة المركبات أو تشغيل الآلات.

4.8. الآثار الجانبية

قد تحدث آثار جانبية محتملة في حال الاستعمال غير المناسب مثل الجرعة الزائدة أو معدل تسريب سريع جدًا. (انظر القسمين 4.4 و4.9)

في بداية التسريب، يجب أن يؤدي ظهور أي علامة أو عرض غير طبيعي لتفاعل تحسّسي مثل التعرّق، الحمى، القشعريرة، الصداع، الطفح الجلدي، ضيق التنفس أو تشنج قصبي إلى إيقاف التسريب فورًا.

تم استخدام المنتج المرجعي (الصيغتان 550 و1000) (وكذلك صيغة أخرى خالية من الشوارد غير مستخدمة طبيًا في تركيا) لدى 286 مريضًا ضمن أربع دراسات سريرية.

قيّمت ثلاث دراسات سهولة الاستخدام، والسلامة، والفعالية الغذائية للمنتج. وكانت اثنتان من هذه الدراسات دراسات مفتوحة غير مقارنة أُجريت على مرضى خضعوا لجراحة في الجهاز الهضمي بسبب سرطان المعدة. في هذه الدراسات، تلقّى ما مجموعه 36 مريضًا المنتج المرجعي (صيغة 550) (عدد = 20) بجرعة تصل إلى 40 مل/كغ/يوم، والمنتج المرجعي (صيغة 1000) (عدد = 16) بجرعة 36 مل/كغ/يوم لمدة 5 أيام.

أما الدراسة الثالثة فكانت دراسة عشوائية مزدوجة التعمية ذات شاهد فعّال لتقييم الفعالية والسلامة، باستخدام منتج مرجعي (صيغة خالية من الشوارد غير مستخدمة طبيًا في تركيا). شملت هذه الدراسة 28 مريضًا يعانون من أمراض قلبية وتنفسية وهضمية واستقلابية وعصبية وإنتانية وكلوية وورمية، ويحتاجون إلى تغذية وريدية، إضافة إلى عوامل طبية متعددة مثل سوء التغذية بعد الجراحة أو سوء التغذية الشديد أو غياب أو تقييد التغذية المعوية. تلقّى هؤلاء المرضى الدواء لمدة 5 أيام بجرعة قصوى قدرها 40 مل/كغ/يوم.

أما الدراسة الأخيرة فهي تجربة عشوائية مفتوحة مضبوطة بشاهد فعّال، قيّمت سلامة وفعالية المنتج المرجعي (صيغة 550) لدى 226 مريضًا في قسم الجراحة. في هذه الدراسة، خضع 86,3٪ من المرضى لتدخل جراحي، معظمها جراحات بطنية لأمراض الجهاز الهضمي. وهدفت العلاجات إلى توفير 25 كيلوكالوري/كغ/يوم لمدة تتراوح بين 5 و14 يومًا.

تشير البيانات المستمدة من التجارب السريرية ومن الخبرة بعد التسويق إلى الآثار الجانبية التالية المرتبطة بالمنتج المرجعي.

تم تعريف تواتر حدوث الآثار الجانبية كما يلي: شائع جدًا (≥ 10/1)؛ شائع (≥ 100/1 و < 10/1)؛ غير شائع (≥ 1000/1 و < 100/1)؛ نادر (≥ 10/1 000 و < 1000/1)؛ نادر جدًا (< 10/1 000)؛ غير معروف (لا يمكن تقديره من البيانات المتاحة).

اضطرابات الجهاز المناعي
غير شائع: فرط الحساسية*
غير معروف: تشنج قصبي** (في سياق تفاعل تحسّسي)

اضطرابات الجهاز العصبي
غير معروف: رعاش**

اضطرابات الجهاز الهضمي
آثار جانبية غير محددة: إسهال، قيء، غثيان

اضطرابات الجلد والنسيج تحت الجلد
غير معروف: حمامى**، تعرّق مفرط**

اضطرابات الجهاز العضلي الهيكلي والنسيج الضام والعظام
غير معروف: ألم في الأطراف**، تشنجات عضلية**

اضطرابات عامة وحالات موقع الإعطاء
تواتر غير محدد: قشعريرة**، تسرّب خارج الوعاء في موقع الحقن**، ألم في موقع الحقن** #، تورّم/وذمة في موقع الحقن** #، حويصلات في موقع الحقن** #، التهاب الوريد المرتبط بالقثطار** #، وذمة موضعية** #، وذمة محيطية** #، حمى**، تنمّل**، وهن**، التهاب**، نخر/قرحة في موقع الحقن**، تفاعل في موقع الحقن**

إصابات، تسممات ومضاعفات متعلقة بالإجراءات
غير معروف: متلازمة فرط تحميل الدهون

*آثار جانبية تم الإبلاغ عنها خلال التجارب السريرية (شملت 286 مريضًا فقط).
**آثار جانبية تم الإبلاغ عنها خلال المراقبة بعد التسويق.
#تفاعلات قد تكون مرتبطة بتسرّب خارج الوعاء.

تأثيرات ضمن نفس الفئة الدوائية
تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية مع منتجات مشابهة:

- اضطرابات وعائية (تواتر غير معروف): ترسّبات وعائية رئوية (انصمام رئوي وعائي وضائقة تنفسية) (انظر القسم 4.4)
- اضطرابات الدم والجهاز اللمفاوي (تواتر غير معروف): قلة الصفيحات
- اضطرابات كبدية صفراوية (تواتر غير معروف): ركودة صفراوية، تضخم الكبد، يرقان
- اضطرابات الجهاز المناعي (تواتر غير معروف): فرط الحساسية
- الفحوصات المخبرية (تواتر غير معروف): ارتفاع غاما-غلوتاميل ترانسفيراز، وإنزيمات الكبد (بما في ذلك أسبارتات أمينوترانسفيراز، ألانين أمينوترانسفيراز والترانساميناز)، وثلاثي الغليسريد في الدم، والفوسفاتاز القلوية، والبيليروبين
- اضطرابات كلوية وبولية (تواتر غير معروف): آزوتيميا

وصف بعض الآثار الجانبية

- متلازمة فرط تحميل الدهون

تم الإبلاغ عن متلازمة فرط تحميل الدهون مع منتجات مشابهة. قد يؤدي الاستخدام غير المناسب (مثل الجرعة الزائدة أو معدل تسريب أعلى من الموصى به) إلى ظهور هذه المتلازمة منذ بداية التسريب، حتى عند استخدام المنتج وفقًا للتعليمات. كما أن القدرة المحدودة على استقلاب الدهون الموجودة في فرينوتري قد تؤدي إلى هذه المتلازمة، والتي قد تكون ناجمة عن جرعة زائدة، ومع ذلك قد تظهر أيضًا عند الالتزام بالتعليمات .ترتبط هذه المتلازمة بتدهور مفاجئ في الحالة السريرية للمريض، وتتميز بأعراض مثل فرط شحميات الدم، الحمى، تشحم الكبد (تضخم الكبد)، تدهور وظائف الكبد، فقر الدم، قلة الكريات البيضاء، قلة الصفيحات، اضطرابات التخثر وأعراض عصبية قد تستدعي الاستشفاء (مثل الغيبوبة). وتكون هذه المتلازمة عادة قابلة للعكس بعد إيقاف تسريب المستحلب الدهني.

الفئة السكانية للأطفال
تم الإبلاغ عن حالات قلة الصفيحات لدى الأطفال الذين تلقوا تسريبًا دهنيًا.

4.9. الجرعة الزائدة
في حال الإعطاء غير المناسب (مثل الجرعة المفرطة و/أو سرعة التسريب الوريدي الأعلى من الموصى بها)، قد تظهر علامات فرط حجم الدم والحماض الاستقلابي.

إن الإعطاء السريع جداً لمحاليل التغذية الوريدية الكاملة (NPT) ،بما في ذلك مستحضر فرينوتري ، قد يؤدي إلى عواقب خطيرة قد تصل إلى الوفاة.

قد يحدث فرط سكر الدم، و بيلة سكرية، ومتلازمة فرط الأسمولية إذا تجاوز معدل تسريب الغلوكوز قدرة التصفية الاستقلابية للجسم.

كما أن التسريب السريع جداً أو إعطاء حجم غير ملائم من المستحضر قد يسبب الغثيان، والتقيؤ، والقشعريرة، واضطرابات الشوارد الكهربائية. وفي هذه الحالات يجب إيقاف التسريب فوراً.

إن انخفاض أو قصور القدرة على استقلاب الدهون قد يؤدي إلى حدوث «متلازمة فرط التحميل الدهني». وتكون الأعراض عادةً قابلة للعكس بعد إيقاف تسريب المستحلب الدهني (انظر أيضاً الفقرة 4.8).

وفي بعض الحالات الشديدة، قد يكون من الضروري اللجوء إلى غسيل الكلى الدموي، أو الترشيح الدموي، أو الديال الدموي الترشيحي.

5. الخصائص الدوائية

5.1. الخصائص الديناميكية الدوائية

المجموعة العلاجية الدوائية: محاليل/خلائط التغذية الوريدية
رمز تصنيف ATC : B05BA10

يُعدّ هذا المستحضر مزيجاً ثلاثيَّ المكوّنات يهدف إلى الحفاظ على توازن الآزوت/الطاقة، وذلك بفضل مصدر للآزوت (يتمثل في الأحماض الأمينية من السلسلة L) ، ومصدر للطاقة على شكل الغلوكوز والأحماض الدهنية الأساسية. بالإضافة إلى ذلك، تحتوي هذه التركيبة على شوارد كهربائية.

يحتوي محلول الأحماض الأمينية على 15 حمضاً أمينياً من السلسلة L (من بينها 8 أحماض أمينية أساسية)، وهي ضرورية لتخليق البروتينات.

كما تُعتبر الأحماض الأمينية مصدراً للطاقة، إذ يؤدي استقلابها التأكسدي إلى طرح الآزوت على شكل يوريا.

ويكون توزع الأحماض الأمينية كما يلي:

- الأحماض الأمينية الأساسية / مجموع الأحماض الأمينية : 40.5%
- الأحماض الأمينية الأساسية (غ) / الآزوت الكلي (غ) : 2.5
- الأحماض الأمينية متفرعة السلسلة / مجموع الأحماض الأمينية : 19%

أما مصدر الكربوهيدرات فهو الغلوكوز (بتركيز 80 غ/لتر).

يتكون المستحلب الدهني من مزيج من زيت الزيتون المكرر وزيت فول الصويا المكرر (بنسبة 80/20) ، مع التوزيع التقريبي التالي للأحماض الدهنية:

- 15% من الأحماض الدهنية المشبعة (SFA)
- 65% من الأحماض الدهنية الأحادية غير المشبعة (MUFA)
- 20% من الأحماض الدهنية الأساسية متعددة اللاتشبع (PUFA)

وتبلغ نسبة الفوسفوليبيدات إلى ثلاثيات الغليسريد 0.06 .

إن المحتوى المعتدل من الأحماض الدهنية الأساسية يساهم في تحسين حالة مشتقاتها العليا، مع تصحيح عوز الأحماض الدهنية الأساسية.

ويحتوي زيت الزيتون على كمية مهمة من ألفا-توكوفيرول، والذي يساهم، بالاشتراك مع الإمداد المعتدل بالأحماض الدهنية متعددة اللاتشبع، في تحسين حالة فيتامين E وتقليل بيروكسدة الدهون.

5.2. الخصائص الحركية الدوائية

الخصائص العامة:

إن مكوّنات المستحلب المخصص للتسريب الوريدي (الأحماض الأمينية، الشوارد، الغلوكوز، والدهون) تتوزع وتُستقلب وتُطرح بالطريقة نفسها كما لو تم إعطاؤها بشكل منفصل.

تتشابه الخصائص الحركية الدوائية للأحماض الأمينية المعطاة عن طريق الوريد عموماً مع تلك الناتجة عن الإعطاء الفموي. غير أن الأحماض الأمينية الناتجة عن البروتينات الغذائية تمر أولاً عبر الوريد البابي قبل وصولها إلى الدوران الجهازي.

<u>الامتصاص</u>
بما أن هذا الدواء يُعطى عن طريق الوريد، فإن مفهوم الامتصاص لا يُعدّ ذا صلة في هذه الحالة.

<u>التوزع</u>
تتوزع مكوّنات التركيبة إلى جميع خلايا الجسم.

<u>الإطراح</u>
تتحول الفضلات الآزوتية في الكبد إلى يوريا، ثم تُطرح عن طريق الكليتين. أما ثاني أكسيد الكربون فيُطرح عبر الرئتين.
وتُخزن الشوارد في الجسم أو تُطرح عن طريق الكبد أو الأمعاء أو الكليتين أو الجلد.

تعتمد سرعة طرح المستحلبات الدهنية على حجم الجزيئات. إذ يبدو أن الجزيئات الدهنية الصغيرة تؤخر الإطراح مع زيادة عملية تحلل الدهون بواسطة إنزيم الليبوبروتين ليباز.

إن حجم الجزيئات الدهنية الموجودة في المستحلب ضمن مستحضر فرينوتري قريب من حجم الكيلوميكرونات، ولذلك فإن معدل طرح هذا المستحلب مماثل لها.

<u>الحالة الخطية / غير الخطية</u>
لا يوجد.

5.3. بيانات السلامة قبل السريرية

لم تُجرَ أي دراسات قبل سريرية على المستحضر المرجعي.
ومع ذلك، فإن الدراسات التي أُجريت على محاليل الأحماض الأمينية والغلوكوز الداخلة في تركيب فرينوتري، ذات التركيبات النوعية والتراكيز المختلفة، لم تُظهر أي سمّية نوعية خاصة.

أما الدراسات قبل السريرية المنجزة على المستحلب الدهني الموجود في فرينوتري، فقد أظهرت تغيرات نموذجية مرتبطة بالاستهلاك المرتفع لهذا المستحلب، مثل: التشحم الكبدي ، قلة الصفيحات الدموية و فرط كوليسترول الدم.

6. المعلومات الصيدلانية

6.1. السواغات

حجرة المستحلب الدهني :

- فوسفوليبيدات بيض منقّاة (مشتقة من الدجاج)
- غليسرول
- أوليات الصوديوم
- هيدروكسيد الصوديوم (لتعديل الرقم الهيدروجيني)
- ماء للحقن

حجرة محلول الأحماض الأمينية :

- حمض الأسيتيك الجليدي (لتعديل الرقم الهيدروجيني)
- ماء للحقن

حجرة محلول الغلوكوز :

- حمض الهيدروكلوريك (لتعديل الرقم الهيدروجيني)
- ماء للحقن

6.2. عدم التوافق

لا تُضف أي أدوية أو مواد أخرى إلى مكوّنات الكيس أو إلى المستحلب المُعاد تحضيره دون التأكد مسبقاً من توافقها ومن ثباتية المستحضر الناتج (وخاصة ثباتية المستحلب الدهني أو احتمال تشكّل رواسب) (انظر الفقرة 6.6).

كما هو الحال مع جميع محاليل التغذية الوريدية، يجب أخذ نسب الكالسيوم والفوسفات بعين الاعتبار. إذ إن الزيادة المفرطة في الكالسيوم والفوسفات، خاصةً على شكل أملاح معدنية، قد تؤدي إلى تشكّل رواسب فوسفات الكالسيوم.

قد تحدث حالات عدم توافق، على سبيل المثال، بسبب الحموضة المفرطة (انخفاض قيمة pH) أو وجود تركيز غير مناسب من الشوارد ثنائية التكافؤ (Ca^{2+} وMg^{2+})، مما قد يؤدي إلى زعزعة استقرار المستحلب الدهني.

لا يجوز خلط أو إعطاء السيفترياكسون بشكل متزامن مع المحاليل الوريدية المحتوية على الكالسيوم، بما في ذلك فرينوتري، عبر خط التسريب نفسه (مثل وصلة Y) ، وذلك بسبب خطر تشكّل راسب ملح سيفترياكسون-كالسيوم (انظر الفقرتين 4.4 و4.5).

يجب التحقق من توافق المحاليل التي تُعطى بالتزامن عبر نفس جهاز الإعطاء أو القثطار أو الكانيولا.

يُمنع إعطاء المستحضر قبل أو أثناء أو بعد سحب الدم باستخدام نفس الجهاز، بسبب خطر حدوث التراص الكاذب.

يحتوي فرينوتري على شوارد الكالسيوم، مما يزيد من خطر تشكل الرواسب التخثرية في الدم أو في مكونات الدم المعالجة بمضادات التخثر/المحفوظة بالسيترات.

6.3. مدة الصلاحية

مدة الصلاحية: 24 شهراً ما دام الغلاف الخارجي غير متضرر.

يوصى باستخدام المستحضر مباشرة بعد فتح الأختام غير الدائمة الفاصلة بين الحجرات الثلاث. ومع ذلك، فقد ثبت أن المستحلب المُعاد تحضيره يبقى ثابتاً لمدة أقصاها 7 أيام عند درجة حرارة تتراوح بين 2 و8 درجات مئوية، تليها مدة لا تتجاوز 48 ساعة عند درجة حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية.

بعد إضافة المكمّلات (الشوارد، الفوسفات العضوي، العناصر النزرة، الفيتامينات؛ انظر الفقرة 6.6):

بالنسبة لبعض الخلطات، ثبتت الثباتية الفيزيائية والكيميائية أثناء الاستعمال لمدة 7 أيام عند درجة حرارة تتراوح بين 2 و8 درجات مئوية، ثم لمدة 48 ساعة عند درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.

ومن الناحية الميكروبيولوجية، يجب استعمال أي خليط فوراً. وفي حال عدم استخدامه مباشرة، فإن مدة وشروط الحفظ قبل الاستعمال تقع على عاتق المستخدم، ويجب ألا تتجاوز عادةً 24 ساعة عند درجة حرارة بين 2 و8 درجات مئوية، إلا إذا تمت إضافة المكمّلات ضمن شروط تعقيم مضبوطة وموثقة.

6.4. احتياطات خاصة للتخزين

يُحفظ في درجة حرارة الغرفة تحت 25°م.

يُمنع التجميد.

يُحفظ الوعاء داخل غلافه الخارجي لحمايته من الضوء.
أما شروط حفظ المستحلب المُعاد تحضيره، فانظر الفقرة 6.3.

6.5. طبيعة ومحتوى العبوة الخارجية

الكيس ثلاثي الحجرات هو كيس بلاستيكي متعدد الطبقات. تتكون الطبقة الداخلية (الملامسة للمستحضر) من مزيج من البوليمرات المشتركة للبولي أوليفينات، وهي متوافقة مع محاليل الأحماض الأمينية، ومحاليل الغلوكوز، والمستحلبات الدهنية. أما الطبقات الأخرى فهي مصنوعة من EVA (بولي إيثيلين-أسيتات الفينيل) ومن الكوبوليستر.

يوضع الكيس ثلاثي الحجرات داخل غلاف خارجي حاجز للأكسجين. ويوجد كيس ماصّ للأكسجين بين الغلاف الخارجي والكيس متعدد الطبقات.

تحتوي كل حجرة على منفذ. ويوجد منفذ الإعطاء في حجرة الأحماض الأمينية، ويُشار إليه برمز على العبوة.

بعد إزالة الأختام، تصبح سعة الكيس كافية لإضافة الفيتامينات، والشوارد، والعناصر النزرة.

محتوى العبوة :

- 1000 مل ضمن كيس ثلاثي الحجرات (400 مل من محلول الأحماض الأمينية بتركيز 5.5% (ما يعادل 5.5 غ/100 مل) + 400 مل من محلول الغلوكوز بتركيز 20% (ما يعادل 20 غ/100 مل) + 200 مل من المستحلب الدهني بتركيز 10% (ما يعادل 10 غ/100 مل)).
- 1500 مل ضمن كيس ثلاثي الحجرات (600 مل من محلول الأحماض الأمينية بتركيز 5.5% (ما يعادل 5.5 غ/100 مل) + 600 مل من محلول الغلوكوز بتركيز 20% (ما يعادل 20 غ/100 مل) + 300 مل من المستحلب الدهني بتركيز 10% (ما يعادل 10 غ/100 مل)).
- 2000 مل ضمن كيس ثلاثي الحجرات (800 مل من محلول الأحماض الأمينية بتركيز 5.5% (ما يعادل 5.5 غ/100 مل) + 800 مل من محلول الغلوكوز بتركيز 20% (ما يعادل 20 غ/100 مل) + 400 مل من المستحلب الدهني بتركيز 10% (ما يعادل 10 غ/100 مل)).

6.6. احتياطات خاصة للتعامل والتخلص من الدواء

يجب التخلص من أي دواء غير مستخدم أو أي نفايات وفقاً لـ«لائحة النفايات الطبية» و«لائحة مراقبة العبوات ونفايات العبوات».

<u>طريقة الاستعمال</u>

أ. الفتح:

- مزّق الغلاف الواقي .
- عند الاقتضاء، تخلّص من الكيس الماص للأكسجين بعد إزالة الغلاف الخارجي .
- تحقق من سلامة الكيس والأختام غير الدائمة .
- يُستخدم فقط إذا كان الكيس غير متضرر، وكانت الأختام غير الدائمة سليمة (أي دون اختلاط محتويات الحجرات الثلاث)، وإذا كان محلول الأحماض الأمينية ومحلول الغلوكوز صافيين وعديمي اللون أو مائلين قليلاً إلى الاصفرار وخاليين عملياً من الجزيئات المرئية، وإذا كان المستحلب الدهني سائلاً متجانساً ذا مظهر حليبي .

ب. مزج المحاليل والمستحلب:

- تأكد من أن المستحضر في درجة حرارة الغرفة عند فتح الأختام غير الدائمة .
- لفّ الكيس يدوياً على نفسه بدءاً من أعلى الكيس (جهة التعليق) .
- ستختفي الأختام غير الدائمة من جهة المنافذ. استمر باللف حتى تُفتح الأختام إلى منتصف طولها .
- امزج بقلب الكيس 3 مرات على الأقل .

ج. تحضير التسريب:

- يجب الالتزام بشروط التعقيم .
- علّق الكيس .
- أزل الغطاء البلاستيكي عن منفذ الإعطاء .

- أدخل بإحكام سنّ جهاز التسريب في منفذ الإعطاء .

د. الإضافات:
تسمح سعة الكيس بإضافة الفيتامينات، والشوارد، والعناصر النزرة. ويمكن إجراء هذه الإضافات (بما فيها الفيتامينات) إلى المحلول المُعاد تحضيره (بعد فتح الأختام غير الدائمة ومزج محتويات الحجرات الثلاث).

كما يمكن إضافة الفيتامينات إلى حجرة الغلوكوز قبل إعادة تحضير المزيج (قبل فتح الأختام غير الدائمة وقبل مزج المحاليل والمستحلب).

عند إضافة مواد إلى التركيبة، يجب قياس الأسمولارية النهائية للمزيج قبل إعطائه عن طريق الوريد المحيطي.

يمكن تدعيم فرينوتري بـ:

- الشوارد :يجب أخذ الشوارد الموجودة مسبقاً في الكيس بعين الاعتبار. وقد ثبتت الثباتية حتى كمية إجمالية قدرها 150 مليمول من الصوديوم، و150 مليمول من البوتاسيوم، و5.6 مليمول من المغنيزيوم، و5 مليمول من الكالسيوم لكل لتر من المزيج الثلاثي .
- الفوسفات العضوي :ثبتت الثباتية حتى إضافات تصل إلى 15 مليمول لكل كيس .
- العناصر النزرة والفيتامينات **:**ثبتت الثباتية مع مستحضرات تجارية من الفيتامينات والعناصر النزرة (تحتوي حتى 1 ملغ من الحديد). أما التوافق مع إضافات أخرى فهو متوفر عند الطلب .

يجب أن تتم الإضافات بواسطة طاقم مؤهل وتحت شروط تعقيم، ويتم ذلك عبر منفذ الحقن باستخدام إبرة:

- تحضير موضع الحقن .
- ثقب منفذ الحقن وإجراء الإضافة.
- مزج محتوى الكيس مع المادة المضافة .

هـ. الإعطاء:

للاستعمال لمرة واحدة فقط .

لا يُعطى المستحضر إلا بعد فتح الأختام غير الدائمة بين الحجرات الثلاث ومزج محتوياتها .

تأكد من أن المستحلب النهائي المخصص للتسريب لا يُظهر أي علامات انفصال في الطور .

بعد فتح الكيس، يجب استعمال المحتوى فوراً. ولا يجوز أبداً حفظ الكيس المفتوح لاستعمال لاحق .

لا تُعد توصيل كيس مستخدم جزئياً .

لا توصل الأكياس على التوالي لتجنب حدوث انصمام هوائي بسبب الهواء الموجود في الكيس الأساسي .

يجب التخلص من أي كمية غير مستخدمة أو نفايات، وكذلك جميع الأجهزة المستعملة .

لا تحتفظ بالأكياس المستخدمة جزئياً، وتخلّص من جميع الأجهزة بعد الاستعمال.

7. صاحب الترخيص بالتسويق

FRILAB SA

17, rue des Pierres du Niton

1207 Genève - Suisse

8. المصنع

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. COMME.

Vakıflar OSB Mahallesi , Sanayi Caddesi No: 22/1

Ergene / TEKİRDAĞ/TÜRKİYE

9. تاريخ آخر تحديث للنص

فبراير 2026.