

KULLANMA TALİMATI

ALMİBA 1 g/5 ml I.M/I.V. enjeksiyonluk çözelti

Steril

Kas içine veya damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her bir 5 ml'lik ampul 1 g Levokarnitin içerir.

Yardımcı maddeler: Hidroklorik asit, 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALMİBA nedir ve ne için kullanılır?

ALMİBA, levokarnitin adlı etkin maddeyi içeren bir ilaçtır. Levokarnitin, memelilerin enerji metabolizması için zorunlu olan doğal bir maddedir. Özellikle kalp kası ve iskelet kasları gibi dokular için gerekli olan enerji üretimini sağlamak üzere yağ asitlerinin mitokondri (bir hücre içi organeli) girişini kolaylaştırır.

ALMİBA, 5 mL'lik amber renkli ampullerde sunulur. Berrak, renksiz, pratik olarak partikülsüz çözelti görünümündedir.

ALMİBA, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Birincil karnitin yetersizliği,
- İkincil karnitin yetersizliği (hemodiyaliz uygulanan hastalarda görülen karnitin yetmezliği dahil).

2. ALMİBA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALMİBA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer ALMİBA'nın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız.

ALMİBA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- İnsulin veya oral hipoglisemik tedavi (ağız yoluyla alınan kan şekeri düşürücü tedavi) alan şeker hastalarında levokarnitin uygulanması hipoglisemiye (kan şekeri düşüklüğü) yol açabilir. Bu hastalarda kan şekeri düzeyleri düzenli olarak izlenmelidir.
- Damar yoluyla ALMİBA tedavisi, akut yetmezliğiniz varsa ve/veya ağızdan ilaç alamayacak durumda iseniz uygulanır. Durumunuz elverince hemen ağızdan tedaviye geçilir.
- ALMİBA ile tedaviniz sırasında doktorunuz ilaca verdiğiniz klinik cevabı, hayati belirtilerinizi, kan kimyanızı, plazma ve idrar karnitin konsantrasyonlarınızı periyodik olarak kontrol edebilir ve gerekirse dozaj ayarlaması yapabilir,.
- Diyaliz hastasıysanız veya ileri derece yetersizliğiniz varsa, ALMİBA'nın atılımı böbrekler yoluyla gerçekleşmeyeceğinden, ilacın esas parçalanma ürünlerinin (trimetilamin [TMA] ve trimetilamin-N-oksit [TMAO]) kanda birikmesi nedeniyle ağız yoluyla uygulanan formülasyonları yüksek dozlarda uzun süre kullanmamanız gerekir. Böyle bir birikim, idrarda, nefeste ve terde ağır bir balık kokusuna sebep olan trimetilamin birikimine yol açar. Bu durum, damar yoluyla uygulamada gözlenmez.
- ALMİBA ile birlikte kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaç (kumarinik ilaçlar; örn: varfarin) kullanıyorsanız, INR değerlerinizde (kan pıhtılaşma değerleri) artış görülebilir. Bu nedenle, değerleriniz normale dönene kadar kan testlerinizin (pıhtılaşma testleri ve diğer testlerin) başlangıçta haftalık, sonraki dönemde aylık olarak kontrol edilmesi gerekmektedir.

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

ALMİBA’nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çocuk doğurma potansiyel bulunan kadınların uygun bir doğum kontrolü uygulamaları tavsiye edilmektedir.

Levokarnitin hamile kadınlarda yalnızca, yararın doğacak bebekte oluşabilecek olası risklerden üstün olması durumunda kullanılmalıdır. ALMİBA gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Levokarnitin emziren kadınlarda yalnızca, anneye olan yararın bebekte oluşabilecek olası risklerden üstün olması durumunda kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ALMİBA, araç veya makine kullanma becerinizi olumsuz yönde etkilemez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İnsülin ile veya oral hipoglisemik tedavi (ağız yoluyla alınan kan şekerini düşürücü tedavi) alan şeker hastalarında ALMİBA uygulaması hipoglisemiye (kan şekerinin aşırı düşmesi) yol açabilir. Bu nedenle şeker hastası iseniz doktorunuza danışınız.

ALMİBA ile birlikte kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaç (kumarinik ilaçlar; örn: varfarin) kullanıyorsanız, INR değerlerinizde (kan pıhtılaşma değerleri) artış görülebilir. Bu nedenle, değerleriniz normale dönene kadar kan testlerinizin (pıhtılaşma testleri ve diğer testlerin) başlangıçta haftalık, sonraki dönemde aylık olarak kontrol edilmesi gerekmektedir.

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. ALMİBA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Damar yoluyla ALMİBA tedavisi, ani yetmezliğiniz varsa ve/veya ağızdan ilaç alamayacak durumda iseniz uygulanır. Durumunuz elverince hemen ağızdan tedaviye geçilir.

Doktorunuz size verilmesi gereken ALMİBA enjeksiyon miktarını dikkatli bir şekilde hesaplayacaktır ve bu doz tedaviye vereceğiniz yanıtı göre çeşitlilik gösterebilir. Doktorunuz, vücudunuzdaki ilaç miktarını takip etmek için sizden kan ve idrar örneği alabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

ALMİBA damar içine uygulanır.

ALMİBA, damar içine, 2-3 dakikada yavaş olarak veya damla damla uygulanır. İlaç, gün boyunca 3-4 saat ara ile uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuk ve bebeklerde, günlük doz, kg başına 50-100 mg levokarnitin'dir. Günde en çok 3 g'a kadar çıkılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hemodiyaliz uygulanan hastalarda, her diyaliz seansından sonra damar içine 1 ampul (1 g levokarnitin) ALMİBA (haftada 3 defa) yeterlidir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALMİBA kullandıysanız

ALMİBA ile aşırı doza bağlı bir etkilenme bildirilmemiştir. Aşırı doz ishale sebep olabilir. Bu durumda doz azaltılmalı ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

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

ALMİBA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALMİBA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Levokarnitin fizyolojik bir üründür ve bu sebeple alışkanlık ya da bağımlılık riski göstermez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Nöbet (bilinç kaybı, vücutta kasılmalar, nefes almada zorlaşma)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok seyrek:

- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Mide krampları

- Balık kokusuna benzer vücut kokusu (dozun azaltılmasıyla hafifleyebilir veya ortadan kalkabilir)
- INR değerlerinde artış (kan pıhtılaşma yeteneğini gösteren bir test)

Bilinmiyor:

- Hafif kas güçsüzlüğü belirtileri (kandaki üre oranı normalin üzerinde olan hastalarda)

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. ALMİBA’nın saklanması

ALMİBA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Eğer ALMİBA’nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra ALMİBA’yı kullanmayınız.

Eğer ALMİBA’nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Ruhsat Sahibi:

GMG Grand Medical İlaçları Ltd. Şti.

Oruç Reis Mah. Tekstil Kent Cad. Koza Plaza B Blok K: 17 D: 60

Esenler / İSTANBUL

Tel: +90 212 438 50 20

Faks: +90 212 438 55 54

Üretim Yeri:

Mefar İlaç San. A.Ş.

Ramazanoğlu Mah., Ensar Cad., No:20

Kurtköy-Pendik / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Birincil karnitin eksikliği

Genellikle önerilen günlük doz, vücut ağırlığınızın her kilogramı için 100 mg'dır. Günlük doz size 3-4 doza bölünmüş şekilde verilecektir.

Hemodiyaliz (kan diyalizi) hastalarında ikincil karnitin eksikliği:

Her bir diyaliz seansının ardından (haftada 3 seans olduğunu varsayarsak), yukarıda anlatıldığı şekilde vücut ağırlığınızın her bir kilogramı başına 20 mg'lık doz uygulanmalıdır.

Tedavi en az 3 ay sürmelidir. Bu, serbest karnitin normal kas seviyelerine yeniden ulaşması için gerekli olan süredir. İntravenöz ALMİBA'nın ilk tedavi programında önemli derecede klinik yarar elde edilirse, devam eden tedavi olarak günlük 1 g ALMİBA oral solüsyon kullanılabilir. Diyaliz gününde, ALMİBA oral solüsyon seansın sonunda uygulanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

ALMİBA damar içine uygulanır.

ALMİBA, damar içine, 2-3 dakikada yavaş olarak veya damla damla uygulanır. İlaç, gün boyunca 3-4 saat ara ile uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuk ve bebeklerde, günlük doz, kg başına 50-100 mg levokarnitin'dir. Günde en çok 3 g'a kadar çıkılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hemodiyaliz uygulanan hastalarda, her diyaliz seansından sonra damar içine 1 ampul (1 g levokarnitin) ALMİBA (haftada 3 defa) yeterlidir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.