

KULLANMA TALİMATI

HEPALORNİTİN® 5 g/10 mL I.V. infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Bir ampul (10 mL) içinde 5 g L-ornitin L-aspartat 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. **HEPALORNİTİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HEPALORNİTİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HEPALORNİTİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HEPALORNİTİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HEPALORNİTİN nedir ve ne için kullanılır?

HEPALORNİTİN, damar içine uygulanmak üzere hazırlanmış, L-ornitin L-aspartat adlı etken maddeyi içeren bir tıbbi üründür.

10 adet ampul içeren kutularda kullanıma sunulmaktadır.

HEPALORNİTİN karaciğerde üre ve glutamin sentezini arttırarak amonyak uzaklaştırılmasını sağlayan bir ilaçtır. Ayrıca, kas ve beyin dokularında da glutamin sentezi yoluyla amonyak uzaklaştırılması için önemlidir.

HEPALORNİTİN, karaciğer yetmezliğinden kaynaklı farklı düzeydeki hareket ve zihinsel fonksiyon kayıplarının tedavisinde (latent ve belirgin hepatik ensefalopati) kullanılır.

2. HEPALORNİTİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HEPALORNİTİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer HEPALORNİTİN'in içeriğinde bulunan L-ornitin L-aspartat'a aşırı duyarlıysanız,

- Eğer böbrek işlevleri ileri derecede hasar görmüşse (renal yetmezlik). Referans değer olarak serum kreatinin değeri kullanılır. Bu değerin 3 mg/100 mL'den fazla olması halinde HEPALORNİTİN kullanılmamalıdır.

HEPALORNİTİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer yüksek dozda HEPALORNİTİN uygulanıyorsa, serum ve idrarda üre seviyesinin hekim tarafından izlenmesi gerekir.
- Eğer karaciğer işlevleri ileri derecede hasar görmüşse, doktorunuz mide bulantısı ve kusmayı önlemek için infüzyon hızını ayarlayacaktır.

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

HEPALORNİTİN'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

HEPALORNİTİN damar içine enjeksiyon şeklinde kullanılır. Yemeklerle ve içeceklerle bir ilgisi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HEPALORNİTİN'in gebelik döneminde kullanımına ilişkin yapılmış kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır. Bu dönemde bütün ilaçların kullanımından sakınılmalıdır. Bu dönemde ilaç kullanımı yalnız fayda/zarar ilişkisinin dikkatlice değerlendirildiği hekim kararı ile yapılır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

L-ornitin L-aspartat'ın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da HEPALORNİTİN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve HEPALORNİTİN tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

HEPALORNİTİN'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi bulunmamaktadır. Ancak HEPALORNİTİN ile tedaviniz süresince, hastalığınızdan kaynaklı olarak, araç ve makine kullanma kabiliyetiniz azalabilir. Bu nedenle hastanın iyileşene kadar araç makine kullanmaktan kaçınılması önerilmektedir.

HEPALORNİTİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HEPALORNİTİN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında bir bilgi bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bilinen bir ilaç etkileşimi yoktur.

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. HEPALORNİTİN nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Hekim tarafından başka bir şekilde önerilmemiş ise günde 4 ampule kadar kullanılır.

Şuur bozukluklarının başlangıcında (prekoma) ve bilinç bulanıklığı (koma) halinde doktorunuz durumun ciddiyetine bağlı olarak 24 saat içinde 8 ampule kadar kullanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

HEPALORNİTİN damar içine uygulanan konsantre bir çözeltilidir.

Kullanımdan önce doktorunuz gerekli sayıda ampulün içeriğini damar içine uygulanan bir çözelti ile karıştırarak uygulayacaktır. HEPALORNİTİN, nötr infüzyon solüsyonlarına (örn. %0,9 sodyum klorür çözeltisi, %5 dekstroz çözeltisi vb.) rahatlıkla karıştırılabilir. Damar dayanıklılığı göz önünde bulundurularak infüzyon hacmi ayarlanır.

Maksimum verilmiş hızı saatte 5 g L-ornitin L-aspartat'ı (bir ampul içeriğine eşdeğer) geçmemelidir.

HEPALORNİTİN atardamar içine uygulanmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklardaki deneyimler sınırlıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliği durumunda kullanılmamalıdır. Referans değer olarak serum kreatinin değeri kullanılır. Bu değer 3 mg/100 mL'den fazla olması halinde HEPALORNİTİN kullanılmamalıdır. Serum kreatinin değerinin 3 mg/100 mL veya bu değer altında olduğu durumlarda HEPALORNİTİN kullanımına devam edilir.

Eğer karaciğer işlevinde tahribat varsa, hastanın durumuna bağlı olarak verilmiş hızı ayarlanmalıdır. Bu şekilde ortaya çıkabilecek bulantı ve kusma önlenemez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HEPALORNİTİN kullandıysanız:

Şimdiye kadar L-ornitin L-aspartat'ın aşırı dozda uygulanmasından kaynaklanan bir zehirlenme bulgusu bildirilmemiştir.

HEPALORNİTİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile

konusunuz.

HEPALORNİTİN kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HEPALORNİTİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Özel bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi HEPALORNİTİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki sıklık verilerine dayanmaktadır.

- Çok yaygın: Tedavi edilen 10 kişide 1'den daha fazla
- Yaygın: Tedavi edilen 100 kişide 1'den daha fazla ve 10 kişide 1'den az
- Yaygın olmayan: Tedavi edilen 1.000 kişide 1'den daha fazla ve 100 kişide 1'den az
- Seyrek: Tedavi edilen 10.000 kişide 1'den daha fazla ve 1.000 kişide 1'den az
- Çok seyrek: izole vakalar olmak üzere tedavi edilen 10.000 kişide 1 veya daha az

Yaygın olmayan: Mide bulantısı

Seyrek: Kusma

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonları, ani, şiddetli alerjik reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyonlar)

Mide bulantısı ve kusma, HEPALORNİTİN'in hafif yan etkileridir. Bu etkiler genellikle geçicidir ve tedavinin kesilmesini gerektirmez. Dozun azaltılmasıyla veya veriliş hızının düşürülmesiyle ortadan kalkar.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya yer 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. HEPALORNİTİN'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HEPALORNİTİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HEPALORNİTİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi Sanayi Caddesi No:22/1
Ergene/ TEKİRDAĞ
Tel : 0282 675 14 04
Faks : 0282 675 14 05

Üretim Yeri: AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2
Ergene/ TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 10 06
Faks: 0282 675 14 05

Bu kullanma talimatı 27.12.2019 tarihinde onaylanmıştır.