

KULLANMA TALİMATI

HİPER-AMONEMİX® 940 mg/g granül

Ağız, nazogastrik tüp veya gastrostomi yoluyla kullanım içindir.

- **Etkin madde:** Her bir gram granül 940 mg sodyum fenilbütirat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Magnezyum stearat, koloidal silika.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4: Olası yan etkiler nelerdir?

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. **HİPER-AMONEMİX® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HİPER-AMONEMİX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HİPER-AMONEMİX® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HİPER-AMONEMİX®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HİPER-AMONEMİX® nedir ve ne için kullanılır?

Her bir gram granül 940 mg sodyum fenilbütirat içerir.

HİPER-AMONEMİX, 266 gram granül içeren HDPE ambalajda, kaşık ölçeklerle beraber sunulmaktadır.

HİPER-AMONEMİX üre döngüsü bozukluğu olan hastalara verilir. Bu nadir bozukluğa sahip hastaların bazı karaciğer enzimleri eksiktir ve bu nedenle azot atıklarını ortadan kaldıramazlar. Azot, proteinlerin bir yapı taşıdır. Bu nedenle protein yedikten sonra vücutta azot birikmesi olur. Amonyak biçimindeki azot atığı özellikle beyin için zehirlidir ve ciddi durumlarda bilinç düzeyinin azalmasına ve komaya neden olur.

HİPER-AMONEMİX vücuttaki amonyağı azaltarak vücudun azot yükünün ortadan kaldırılmasına yardımcı olur.

2. HİPER-AMONEMİX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HİPER-AMONEMİX®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Hamile iseniz,
- Emziriyorsanız,
- HİPER-AMONEMİX etkin maddesi olan sodyum fenilbütirat veya ilacın içindeki diğer yardımcı maddelere karşı alerjiniz varsa.

Alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

HİPER-AMONEMİX®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

HİPER-AMONEMİX'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer:

- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Böbrek fonksiyonunuzda bozukluk varsa veya bu ilaçta bulunan sodyum tuzunun tutulmasının durumunuzu daha da kötüleştireceği farklı hastalıklarınız varsa,
- HİPER-AMONEMİX vücuttan karaciğer ve böbrek yolu ile atıldığı için, böbrek veya karaciğer fonksiyonlarınızda azalma varsa.

HİPER-AMONEMİX, sizin için doktor ve diyetisyen tarafından tavsiye edilen ve azaltılmış protein içeren bir diyetle kullanılmalıdır. Bu diyete dikkat etmelisiniz.

HİPER-AMONEMİX, kanda ani aşırı amonyak oluşumunu tamamen önlemez ve tıbbi olarak acil olan böyle bir durumun tedavisi için uygun değildir.

Laboratuvar testlerine ihtiyacınız varsa, doktorunuza HİPER-AMONEMİX kullandığınızı mutlaka söylemelisiniz. Çünkü sodyum fenilbütirat bazı laboratuvar test sonuçlarını etkileyebilir.

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

HİPER-AMONEMİX®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Ağızdan alındığında, ölçülen dozu doktorunuzun önereceği katı veya sıvı yiyeceklerle karıştırın.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz HİPER-AMONEMİX kullanmayınız, çünkü bu ilaç doğmamış bebeğinize zarar verebilir.

Hamilelik döneminde ilaç kullanımı yalnızca, fayda/zarar ilişkisinin dikkatle değerlendirildiği hekim kararı ile mümkündür.

Hamile kalma olasılığı olan bir kadınsanız, HİPER-AMONEMİX tedavisi sırasında güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HİPER-AMONEMİX kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz, çünkü bu ilaç anne sütüne geçebilir ve bebeğinize zarar verebilir.
Emzirirken HİPER-AMONEMİX kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımını üzerine etkisi bilinmemektedir.

HİPER-AMONEMİX®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HİPER-AMONEMİX sodyum içerir.

Bir (beyaz renkte) küçük kaşık HİPER-AMONEMİX, 149 mg sodyum içerir.

Bir (sarı renkte) orta boy kaşık HİPER-AMONEMİX, 408 mg sodyum içerir.

Bir (mavi renkte) büyük boy kaşık HİPER-AMONEMİX, 1200 mg sodyum içermektedir.

Uzun süreli azaltılmış tuz (sodyum) diyeti tavsiye edildiyse, örneğin 2 veya daha fazla beyaz küçük kaşık veya 1 veya daha fazla sayıda orta sarı veya büyük mavi kaşık HİPER-AMONEMİX reçete edildiğinde eczacınız veya hekiminiz ile bunu konuşunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini veya birkaçını kullanıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir.

- Probenesit (gut hastalığı ile ilişkili hiperürisemi tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Haloperidol (psikotik bozukluklarda kullanılan bir ilaç)
- Valproik asit (antiepileptik bir ilaç)
- Kortikosteroidler (vücudun iltihaplı bölgelerine rahatlama sağlamak için kullanılan kortizon benzeri ilaçlar)

Bu ilaçlar HİPER-AMONEMİX'in etkisini değiştirebileceği için kan değerlerinizin daha sık kontrol edilmesi gerekecektir. Kullandığınız ilaçların bu maddeleri içerdiğinden emin değilseniz doktorunuza danışın.

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. HİPER-AMONEMİX® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığına ilişkin talimatlar:

Bu ilacı her zaman doktorunuzun tavsiye ettiği miktarda kullanın. Eğer emin değilseniz eczacınıza ya da doktorunuza danışın.

HİPER-AMONEMİX'in günlük dozu, doktorunuz tarafından protein toleransınız, diyetiniz, vücut ağırlığınız ve vücut yüzeyinize göre hesaplanacaktır.

Doğru günlük dozu belirlemek için düzenli kan testlerine ihtiyacınız olacak, doktorunuz almanız gereken granül miktarını söyleyecektir.

Dozu ölçmek için:

- Şişeyi açmadan önce hafifçe çalkalayınız.

- HİPER-AMONEMİX dozajını hazırlamak için doğru kaşığı kullanınız.
- Bir küçük boy kaşık (beyaz renkte) HİPER-AMONEMİX 1,2 g sodyum fenilbütirat içerir.
- Bir orta boy kaşık (sarı renkte), HİPER-AMONEMİX 3,3 g sodyum fenilbütirat içerir.
- Bir büyük boy kaşık (mavi renkte) HİPER-AMONEMİX 9,7 g sodyum fenilbütirat içerir.
- Şişeden bir silme kaşık dolusu granül alınız.
- Kaşığın üzerinde kalan fazla granülleri bıçak ucu gibi düz bir yüzeyle uzaklaştırınız.
- Kaşıktaki granüller bir kaşık ölçüsüne eşdeğerdir.
- Şişeden doğru sayıda kaşık ölçüsünde granül alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan, gastrostomi veya nazogastrik tüp yoluyla kullanım içindir.

Ağızdan alındığında ölçülen dozu doktorunuzun önereceğı katı yiyeceklerle (patates püresi gibi) veya sıvı yiyeceklerle (su, elma suyu, portakal suyu, protein içermeyen bebek mamaları gibi) karıştırın.

Gastrostomi (ağız yoluyla beslenemeyen hastaların beslenmesini sağlamak amacıyla, karın duvarından mideye tüp yerleştirilmesi) veya nazogastrik tüpü (ağız yoluyla beslenemeyen hastaların beslenmesini sağlamak amacıyla burundan mideye yerleştirilen tüp) olan hastalarda kuru granül kalmayıncaya kadar granülleri su ile karıştırarak çözün. Granüller suda çözüldüğünde beyaz bir sıvı elde edersiniz. Çözülmüş sıvıyı hemen kullanın.

HİPER-AMONEMİX, proteini azaltılmış özel bir diyetle alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Günlük toplam doz eşit miktarlara bölünerek her yemek veya beslenme ile birlikte alınmalıdır (çocuklarda günde 4-6 kez olabilir).

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliğı/ Karaciğer yetmezliğı:

Ciddi böbrek ve karaciğer rahatsızlıklarında kullanılmamalıdır.

Sodyum fenilbütiratın metabolizması ve atılımı, karaciğer ve böbrekler ile gerçekleştiğinden, HİPER-AMONEMİX karaciğer veya böbrek yetmezliğı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Tedavi sırasında serum potasyum seviyesi izlenmelidir, çünkü fenilasetilglutamin böbrek yolu ile (renal) atılımı idrarda potasyum kaybına neden olabilir.

Tedavide bile, bazı hastalarda akut hiperamonyemik ensefalopati (vücutta amonyak fazlalığına bağlı olarak çabuk ilerleyen bir beyin hasarı) görülebilir.

HİPER-AMONEMİX'in dikkatli uygulanması konusunda doktorunuz sizi uyaracaktır. Lütfen doktorunuza danışınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HİPER-AMONEMİX® kullandıysanız

HİPER-AMONEMİX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktor veya eczacınız ile konuşunuz.

Kazayla doktorunuzun size söylediğinden çok daha fazla HİPER-AMONEMİX aldığınız, derhal doktorunuzla ya da eczacınızla temas kurunuz ya da bir hastanenin acil servisine başvurunuz. Çok yüksek dozlarda HİPER-AMONEMİX almış olan hastalar; uyku hali, yorgunluk, sersemlik ve nadiren kafa karışıklığı, baş ağrısı, tat almada değişiklik (tat bozukluğu), duymada azalma, oryantasyon bozukluğu, zayıf bellek, mevcut nörolojik koşulların kötüleşmesi görülebilir.

Bu semptomlardan herhangi birini yaşıyorsanız, destek tedavisi için derhal doktorunuza veya en yakın hastanenin acil servisine başvurmalısınız.

HİPER-AMONEMİX®'i kullanmayı unutursanız

Bir sonraki öğününüzle mümkün olan en kısa sürede bir doz almalısınız. İki doz arasında en az 3 saat olduğundan emin olun.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HİPER-AMONEMİX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

HİPER-AMONEMİX ile tedavi sonlandırılmasına dair yeterli veri yoktur.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

Düzensiz adet döngüsü, adetten kesilme.

Cinsel olarak aktifseniz ve adet döneminiz durduysa, buna HİPER-AMONEMİX'in neden olduğunu düşünmeyin. Bu durumda doktorunuzla görüşün, çünkü adet döneminizin durması hamilelikten kaynaklanabilir (Yukarıdaki hamilelik ve emzirme bölümüne bakınız.).

Yaygın:

Böbrek yoluyla atılması gereken asidin birikmesi (metabolik asidoz), vücudun pH değerinin artması (alkaloz), kan hücrelerinin sayısında (kırmızı hücreler, beyaz hücreler ve trombositler) değişiklik, iştah azalması, depresyon, sinirlilik, baş ağrısı, bayılma, sıvı tutulumu (şişlik), tat almada bozukluk (disguzi), karın ağrısı, kusma, mide bulantısı, kabızlık, cilt kokusu, ciltte döküntü, böbrek fonksiyonunda bozukluk, kilo alımı, değişen laboratuvar test değerleri.

Yaygın olmayan:

Kemik iliği baskılanması nedeniyle kırmızı kan hücrelerinin eksikliği, morarma, kalp ritminin değişmesi (aritmî), rektal kanama, mide tahrişi, mide ülseri, pankreas iltihabı.

Sürekli kusma meydana gelirse, derhal doktorunuza başvurmalısınız.

Yan etkilerin raporlanması

Tıbbi ürünün ruhsatlandırılmasından sonra şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Tıbbi ürünün 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)

5. HİPER-AMONEMİX®'in saklanması

HİPER-AMONEMİX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra HİPER-AMONEMİX'i kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HİPER-AMONEMİX'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri, Üretim ve Tic. A.Ş.
Ümraniye, İstanbul, Türkiye.

Üretim Yeri:

Pharma Plant İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kadıköy, İstanbul, Türkiye.

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