

KULLANMA TALİMATI

TEFECTUS 2 g/10 ml oral çözelti

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 10 ml solüsyonda 2 g levokarnitin içerir.

Yardımcı maddeler: Malik asit, sodyum benzoat, sodyum sakkarin, çilek aroması

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. TEFECTUS nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. TEFECTUS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. TEFECTUS nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. TEFECTUS'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TEFECTUS nedir ve ne için kullanılır?

TEFECTUS, L-karnitin adlı etkin maddeyi içeren bir ilaçtır. L-karnitin, 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.

TEFECTUS, 15 ml'lik amber rengi şişeler şeklinde sunulur. Berrak, renksiz veya açık sarı renkli sıvı görünümündedir.

TEFECTUS, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

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

2. TEFECTUS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TEFECTUS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer TEFECTUS'un herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız.

TEFECTUS'u, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- İnsulin veya oral hipoglisemik tedavi(ağız yoluyla alınan kan şekeri düşürücü tedavi) alan şeker hastalarında L-karnitin uygulanması hipoglisemiye(kan şekeri düşüklüğü) yol açabilir. Bu hastalarda kan şekeri düzeyleri düzenli olarak izlenmelidir.
- TEFECTUS 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 ağır böbrek yetersizliğiniz varsa, TEFECTUS'un 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.
- TEFECTUS 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.

TEFECTUS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

TEFECTUS, tercihen yemek sırasında veya yemekten sonra alınır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TEFECTUS gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TEFECTUS'un emziren kadınlarda kullanılması önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

TEFECTUS, araç veya makine kullanma becerinizi olumsuz yönde etkilemez.

TEFECTUS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TEFECTUS içeriğinde herhangi bir uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

TEFECTUS 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. TEFECTUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde, 50 kg ağırlığındaki hasta için tavsiye edilen günlük doz, günde 2-3 defa 1 g'dır (1 g L-karnitin).

Tedaviye günde kg başına 50 mg'lık dozla başlanmalı, tolerans ve klinik cevap gözlenerek yavaş artırılmalıdır.

İlacı olan tahammülünüz tedavinin ilk haftasında ve her doz artırmadan sonra doktorunuz tarafından yakından izlenir.

Tedavinin devamı yetmezliğin tabiatına bağlı olmakla beraber genellikle 1-12 ay arasında değişir; bazı hastalarda hayat boyu devam edilmelidir. Doktorunuz TEFECTUS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Çözelti sıvı içeceklerle sulandırıldıktan sonra kullanılmalıdır. Dozlar eşit şekilde bütün güne bölünmeli, tercihen yemek sırasında veya yemekten sonra yavaş olarak alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Çocuklarda ve bebeklerde günlük doz, kg başına 50-100 mg L-karnitin'dir. Günde en çok 3 g'a kadar çıkılabilir.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda yüksek dozlarda uzun süreli kullanım önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TEFECTUS kullandıysanız:

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

TEFECTUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TEFECTUS'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TEFECTUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

L-karnitin fizyolojik bir üründür ve bu sebeple alışkanlık ya da bağımlılık riski göstermez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TEFECTUS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TEFECTUS'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nöbet

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 birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

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

Seyrek :1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Seyrek:

- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Mide krampları

Çok seyrek:

- 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. TEFECTUS’un saklanması

TEFECTUS’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra TEFECTUS’u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: TEBEM İlaç San. Tur. ve Tic. A. Ş.

Mustafa Kemal Mah. 2147. Sok. No:3/2

Çankaya/ANKARA

Üretim yeri: Merkez Lab. İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çekmeköy/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 27/10/2022 tarihinde onaylanmıştır.