

KULLANMA TALİMATI

UCEDANE 200 mg dağılılabılır tablet

Ağız yolu ile alınır.

Etkin madde: Karglumik asit

Yardımcı madde(ler): Mikrokristalin selüloz, mannitol, koloidal susuz silika, sodyum stearil fumarat, krospovidon tip B ve kopovidon K 28 içerir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. UCEDANE nedir ve ne için kullanılır?

UCEDANE'in etkin maddesi olan karglumik asit, amino asit türevleri adı verilen ve vücudumuzdaki metabolizma işlemlerinde rol alan maddelerdendir.

UCEDANE, beyaz, oval, her iki yüzü de dışa doğru bombeli, bir yüzünde çentik, diğer yüzünde LL kabartması bulunan ve dağılılabılır tabletler şeklindedir. Tablet iki eşit doza bölünebilir. Karton kutu içerisinde yer alan her iki yüzü alüminyum blisterler içinde 60 tablet içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

UCEDANE, aşırı amonyak düzeylerinin azaltılmasına yardımcı olabilir (kanda yüksek amonyak düzeyi). Amonyak, özellikle beyin ve uzantıları için zehirli olup, ağır vakalarda bilinç düzeyinin azalmasına ve komaya neden olabilir.

Hiperamonyemi (kandaki amonyak seviyesinin aşırı yükselmesi), karaciğerde bulunan özel bir enzim olan N-asetilglutamat sentaz yetmezliğinden kaynaklanıyor olabilir. Bu nadir hastalığı bulunan hastalar, protein alımından sonra biriken azot atıklarını vücuttan atamaz.

Bu rahatsızlık, etkilenen hastada ömür boyu devam eder ve dolayısıyla ömür boyu tedavi gereklidir.

2. UCEDANE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UCEDANE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Karglumik asit veya ilaç içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- Emziriyorsanız.

UCEDANE aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

UCEDANE'ı almadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

UCEDANE tedavisi, metabolik rahatsızlıkların tedavisinde deneyimli bir hekim gözetiminde başlatılmalıdır.

Herhangi bir uzun dönem tedaviye başlamadan önce, doktorunuz karglumik aside bireysel yanıtınızı test edecektir.

Doz, normal amonyak plazma düzeylerini koruyacak şekilde bireysel olarak ayarlanmalıdır.

Doktorunuz size arginin takviyesi verebilir veya protein alımınızı sınırlandırabilir.

Durumunuzu ve tedavinizi takip etmek için, doktorunuz karaciğerinizi, böbreklerinizi, kalbinizi ve kanınızı düzenli olarak kontrol edebilir.

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

UCEDANE'ın yiyecek içecek ile kullanılması

UCEDANE, yemeklerden veya beslenmeden önce ağızdan alınmalıdır.

Tabletler en az 5 ila 10 mL suda eritilmeli ve derhal içilmelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

UCEDANE'in hamilelik ve doğmamış çocuk (cenin) üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza danışın.

UCEDANE gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

UCEDANE alırken bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

UCEDANE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Veri bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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. UCEDANE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

UCEDANE'ı kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin değilseniz doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Başlangıçta uygulanan günlük doz genellikle kilogram vücut ağırlığı başına 100 mg olup kilogram vücut ağırlığı başına maksimum 250 mg'a kadar dozlar kullanılabilir (örneğin, 10 kg iseniz, günde 1 g veya 200 mg'lık 5 tablet almalısınız). Uzun dönemde, günlük doz genellikle kilogram vücut ağırlığı başına 10 mg ila 100 mg arasında değişir. Dozunuzda artış veya azaltma şeklinde 50 mg'lık ayarlamalara ihtiyaç duyulursa, diğer uygun karglumik asit ürünlerini kullanmalısınız.

Doktorunuz, kanınızdaki amonyak düzeylerini normal seviyede tutmak için uygun olan dozu belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler en az 5-10 mL su içinde dağıtılmalı ve derhal içilmelidir. UCEDANE YALNIZCA

ağızdan veya besleme tüpü ile mideye uygulanmalıdır.

Hasta hiperamonemi (kandaki amonyak seviyesinin aşırı yükselmesi) komasındaysa, UCEDANE, sizi beslemek için takılmış olan tüpe enjektörle hızlıca uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

‘Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.’

Yaşlılarda kullanımı:

‘Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.’

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Özel kullanım durumu bulunmamaktadır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla UCEDANE kullandıysanız:

UCEDANE’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

UCEDANE’ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

UCEDANE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki olması beklenmemektedir.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi UCEDANE’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastada birden az, fakat 100 hastada birden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastada birden az, fakat 1.000 hastada birden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastada birden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastada birden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Artan terleme

Yaygın olmayan:

- Bradikardi (kap hızının azalması),
- İshal
- Ateş
- Transaminazlarda artış (karaciğer enzimleri),
- Kusma

Bilinmiyor:

- Döküntü

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. UCEDANE’ın saklanması

UCEDANE 'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra UCEDANE'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın (kutuda veya etikette “exp”den sonra yazılan) son günüdür.

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Hiçbir ilacı atık su veya evsel atıklar yoluyla atmayınız. Kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

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

Ruhsat sahibi:

LUCANE PHARMA Sağlık Hizmetleri Ltd.Şti
19 Mayıs Mahallesi, Mercan Sk, STFA Blokları No:B-8/2, Kadıköy -İSTANBUL

Üretim yeri:

Unither Developpement
Bordeaux Le Haillan, 33185 Fransa

Bu kullanma talimatı 27.06.2019 tarihinde onaylanmıştır.