

KULLANMA TALİMATI

CARBAGLU 200 mg dağılıbilir tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 200 mg karglumik asit içerir

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz, sodyum laurilsülfat, hipromelloz, kroscarmelloz sodyum, silika kolloidal susuz, sodyum stearil fumarat

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenliklik 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. **CARBAGLU nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CARBAGLU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CARBAGLU nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CARBAGLU'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CARBAGLU nedir ve ne için kullanılır?

CARBAGLU 200 mg dağılıbilir tablet'in etkin maddesi olan karglumik asit, amino asit türevleri adı verilen ve vücudumuzdaki metabolizma işlemlerinde rol alan maddelerdendir.

CARBAGLU beyaz, ince uzun (çubuk şeklinde), üç çentikli ve bir tarafı kabartmalı dağılıbilir tabletler şeklindedir.

Tabletler 4 eşit parçaya bölünebilmekte ve doz ayarlaması yapılabilmektedir.

CARBAGLU çocuk emniyetli kapakla kapatılan 60 tabletlik plastik ambalajda sunulmaktadır.

CARBAGLU plazmada aşırı amonyak düzeylerini (kanda artan amonyak seviyesi) düşürmeye yardımcı olabilir. Amonyak özellikle beyin için toksiktir (zehirlidir) ve ağır vakalarda bilinç kaybı ve komaya neden olmaktadır.

Hiperamonyemi (kandaki amonyak seviyesinin aşırı yükselmesi) aşağıdaki nedenlere bağlı olabilir:

- Karaciğerde bulunan özel bir enzim olan N- asetilglutamat sentaz yetmezliğinden kaynaklanıyor olabilir. Bu nadir bozukluğa sahip hastalar, protein alımından sonra biriken azot atıklarını vücuttan atamaz. Bu rahatsızlık, etkilenen hastada ömür boyu devam eder ve dolayısıyla bu tedavinin gerekliliği yaşam boyu devam etmektedir.
- İsovalerik asidemi, metilmalonik asidemi veya propiyonik asidemi. Bu bozukluklardan birine sahip hastaların hiperamonyemi krizi sırasında tedavi edilmesi gerekmektedir.

2. CARBAGLU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CARBAGLU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Karglumik aside veya CARBAGLU içeriğinde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa,
- Emzirme döneminde iseniz,

CARBAGLU'yu kullanmayınız.

CARBAGLU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

CARBAGLU kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

CARBAGLU 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 arjinin 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.

CARBAGLU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

CARBAGLU yemeklerden veya beslenmeden önce oral olarak alınmalıdır.

Tabletler en az 5 ila 10 mL su içerisinde dağılmalı ve hemen alınmalıdır. Süspansiyon hafif asidik bir tada sahiptir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CARBAGLU'nun hamilelik ve doğmamış çocuk üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Eğer hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza danışınız. CARBAGLU tedavisi boyunca kadınlar etkili ve güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

CARBAGLU gebelik döneminde uygulandığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açmakta/yol açtığından şüphelenilmektedir.

CARBAGLU gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Karglumik asidin anne sütüne geçişine ilişkin çalışma yapılmamıştır. Ancak yapılan hayvan çalışmaları, emziren sıçanların sütünde karglumik asit bulunduğu ve beslenen yavruları için potansiyel toksik etkileri olduğu gösterilmiştir. Bu nedenle, CARBAGLU tedavisi boyunca bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

CARBAGLU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

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. CARBAGLU nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CARBAGLU'yu her zaman tam olarak doktorunuzun talimatı doğrultusunda kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Genel uygulama dozu:

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).

N-asetilglutamat sentaz eksikliği olan hastalar için, uzun süreli olarak, günlük doz genellikle kilogram vücut ağırlığı başına 10 mg ila 100 mg arasında değişir.

Doktorunuz kanınızdaki amonyağı normal seviyede tutmak için size en uygun dozu belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

CARBAGLU SADECE ağız yoluyla veya mideye ulaşan bir beslenme tüpüyle (gerektiğinde bir enjektör kullanılarak) uygulanmalıdır. Tabletler en az 5-10 mL su içinde dağıtılmalı ve derhal içilmelidir.

Hasta hiperamonyemik koma halindeyse (kandaki amonyak seviyesinin aşırı yükselmesi), CARBAGLU beslenme için takılmış olan tüpe enjektörle hızlıca uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Orta ve ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması önerilmektedir. CARBAGLU kullanmadan önce doz ayarlaması için doktorunuza başvurunuz.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanım durumu bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CARBAGLU kullandıysanız:

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

CARBAGLU'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CARBAGLU ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

CARBAGLU kullanımını doktorunuza danışmadan bırakmayınız.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili başka sorunuz olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CARBAGLU'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CARBAGLU'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Döküntü

Bu çok ciddi bir yan etkidir. Eğer bu sizde mevcut ise, sizin CARBAGLU'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Terlemede artış

Yaygın olmayan:

- Bradikardi (kalp atım hızının azalması)
- İshal
- Ateş
- Transaminazlarda artış (karaciğer enzimlerinde artış)
- 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. CARBAGLU'nun saklanması

CARBAGLU'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 2-8°C arasında buzdolabında saklayınız.

Tabletin kabı ilk açıldıktan sonra: Buzdolabında saklamayınız. 30°C'nin altında saklayınız. Nemden korumak için tablet kabını sıkıca kapalı şekilde muhafaza ediniz. Tablet kabının açılma tarihini yazınız. İlk açılma tarihinden 3 ay sonra atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra CARBAGLU'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CARBAGLU'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

RECORDATİ İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:36

Kapaklı/TEKİRDAĞ, TÜRKİYE

Üretim yeri:

RECORDATİ İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:36

Kapaklı/TEKİRDAĞ, TÜRKİYE

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.