

KULLANMA TALİMATI

**ALMİBA 1 g/5 ml İ.M/İ.V. enjeksiyonluk çözelti içeren ampul
Kas içine veya damar içine uygulanır.**

Etkin madde: Her bir 5 ml'lik ampul 1 g Levokarnitin içerir.

Yardımcı maddeler: Hidroklorik asit, 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ALMİBA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ALMİBA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ALMİBA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ALMİBA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALMİBA nedir ve ne için kullanılır?

ALMİBA, Levokarnitin adlı etkin maddeyi içeren bir ilaçtır. Levokarnitin, 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.

ALMİBA, 5 ml'lik amber renkli ampullerde sunulur. Berrak, renksiz, pratik olarak partikülsüz çözelti görünümündedir.

ALMİBA, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Birincil karnitin yetersizliği,
- Hemodiyaliz uygulanan hastalarda görülen karnitin yetersizliği.

2. ALMİBA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALMİBA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer ALMİBA'nın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız.

ALMİBA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- İnsulin veya oral hipoglisemik tedavi (ağız yoluyla alınan kan şekeri düşürücü tedavi) alan şeker hastalarında Levokarnitin uygulanması hipoglisemiye (kan şekeri düşüklüğü) yol açabilir. Bu hastalarda kan şekeri düzeyleri düzenli olarak izlenmelidir.
- Damar yoluyla ALMİBA tedavisi, akut yetmezliğiniz varsa ve/veya ağızdan ilaç alamayacak durumda iseniz uygulanır. Durumunuz elverince hemen ağızdan tedaviye geçilir.
- ALMİBA 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, ALMİBA'nın 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.

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

ALMİBA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde yapılmış yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır. Levokarnitin hamile kadınlarda yalnızca, yararın doğacak bebekte oluşabilecek olası risklerden üstün olması durumunda kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Levokarnitin emziren kadınlarda yalnızca, anneye olan yararın bebekte oluşabilecek olası risklerden üstün olması durumunda kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ALMİBA, araç veya makine kullanma becerinizi olumsuz yönde etkilemez.

ALMİBA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Veri yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ALMİBA ile diğer ilaçlar arasında bilinen bir etkileşim mevcut değildir.

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. ALMİBA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Damar yoluyla ALMİBA tedavisi, ani yetmezliğiniz varsa ve/veya ağızdan ilaç alamayacak durumda iseniz uygulanır. Durumunuz elverince hemen ağızdan tedaviye geçilir. Yetişkinlerde, 50 kg ağırlığındaki hasta için tavsiye edilen günlük doz, günde 2-3 defa 1 ampuldür (1 g Levokarnitin).

Tedaviye az dozla başlanması (yetişkinlerde 1 g, çocuklarda kg başına 50 mg), hastanın tahammülü ve verdiği klinik cevaba göre dozun artırılması uygundur.

Tavsiye edilen yüksek dozlara ancak klinik cevap ve biyokimyasal bulgular öngördüğü takdirde ihtiyatla başvurulmalıdır.

Tedavi süresi vakasına göre 1-12 ay arasında değişir. Bazı hastalarda gerekli periyodik klinik ve biyokimyasal kontroller yapılarak hayat boyu devam edilmelidir. Doktorunuz ALMİBA ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Birincil karnitin yetmezliği: Günlük doz belirli olan anormal gelişime bağlıdır ve akut dekompanseasyon durumunda günde 4 veya daha fazla enjeksiyonla 100 mg/kg dozuna ulaşabilir. Standart günlük doz günde 3-4 enjeksiyonla verilen 50 mg/kg'dır.

İkincil karnitin yetmezliği: Günlük doz yavaş İ.V. enjeksiyonla veya infüzyonla verilen 50 mg/kg'dır.

Hemodiyalize maruz kalan hastalardaki karnitin yetmezliği: Başlangıç dozu haftada 3 diyaliz seansından sonra yavaş İ.V. enjeksiyonla yapılan 10-20 mg/kg'lık dozdur. ALMİBA'nın damar içi uygulanışı kaslardaki karnitin depolarının dolması için en az 3 ay devam etmelidir. Plazma karnitin düzeyinin tekrar saptanması ve hasta gözlemi ihtiyacı düzenli aralıklarda kontrole dayanarak belirlenir.

Akut Kalp Kası Ölümü: Yavaş 4 İ.V. enjeksiyonda veya devam eden İ.V. enjeksiyonda günlük doz kas içi uygulamayı ve hastanın kalp bakım ünitesinde kalışının sonuna kadar 2 kat doz azalışını takiben ilk 48 saat içinde vücut ağırlığı başına 100-200 mg/kg'dır.

Kardiyojenik şokta, damar içine enjeksiyon hastanın durumu stabilize edilene kadar devam edilmelidir.

Enfarktüs sonrası periyot ve kalp kası bozukluğu: 0.5-1.0 g ALMİBA günde 1-2 defa damar içine ve kas içine uygulanır.

Beyin dolaşımındaki akut bozukluklar: İlk 3 günde vücut ağırlığı başına 10-14 mg/kg'lık doz damar içine veya kas içine verilir. Geri kalan günlerde vücut ağırlığı başına 7 mg/kg'lık doz verilir. Bütün tedavi süresi 7-10 gündür. Gerekirse 10-12 gün sonra, 7 mg / kg'lık doz 3-5 gün boyunca damar içine ve kas içine ikinci defa uygulanır.

Beyin dolaşımındaki kronik bozukluklar: 0.5-1.0 g ALMİBA 3-5 gün boyunca günde 1 defa damar içine veya kas içine verilir. Gerekirse 10-12 gün sonra aynı dozaj ve uygulama sıklığı ikinci defa uygulanır.

Damar içi infüzyondan önce 0.5-1.0 g preperasyon, 200-500 ml %0.9 luk sodyum klorür çözeltisinde veya laktatlı Ringer's çözeltisinde çözülür.

Uygulama yolu ve metodu:

ALMİBA kas ve damar içine uygulanır.

ALMİBA, damar içine, 2-3 dakikada yavaş olarak veya damla damla uygulanır. İlaç, gün boyunca 3-4 saat ara ile uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuk ve bebeklerde, günlük doz, kg başına 50-100 mg Levokarnitin'dir. Günde en çok 3 g'a kadar çıkılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hemodiyaliz uygulanan hastalarda, her diyaliz seansından sonra damar içine 1 ampul (1 g Levokarnitin) ALMİBA (haftada 3 defa) yeterlidir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALMİBA kullandıysanız

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

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

ALMİBA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALMİBA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Levokarnitin fizyolojik bir üründür ve bu sebeple alışkanlık ya da bağımlılık riski göstermez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ALMİBA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Nöbet

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz

- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Mide krampları
- Balık kokusuna benzer vücut kokusu (dozun azaltılmasıyla hafifleyebilir veya ortadan kalkabilir)
- Hafif kas güçsüzlüğü belirtileri (kandaki üre oranı normalin üzerinde olan hastalarda)

Bunlar ALMİBA'nın hafif yan etkileridir.

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

5. ALMİBA'nın saklanması

ALMİBA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra ALMİBA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

GMG Grand Medical İlaçları Ltd. Şti.

Oruç Reis Mah. Tekstil Kent Cad. Koza Plaza B Blok. K: 17 D: 60

Tel: +90 212 438 50 20

Faks: +90 212 438 55 54

Üretim Yeri:

Mefar İlaç San. A.Ş.

Ramazanoğlu Mah., Ensar Cad., No:20

Kurtköy-Pendik / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.