KULLANMA TALİMATI

UCEDANE 200 MG DAĞILABILIR TABLET

Ağız yolu ile alınır.

Etkin madde: Karglumik asit

Yardımcı madde(ler): Mikrokristalin selüloz, mannitol, kolloidal 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 yeralmaktadır.

1. UCEDANE nedir ve ne için kullanılır?

UCEDANE, çubuk şeklinde, beyaz, bikonveks ve kırılabilir (her iki tarafında 3 çentikli) ve bir tarafında "L/L/L/L" baskılı dağılabilir tabletler şeklindedir. Yaklaşık tablet ebatları 11 mm uzunluğunda ve 6 mm genişliğindedir. Tablet dört eşit doza bölünebilir. Karton kutu içerisinde yer alan her iki yüzü alüminyum blisterler içinde 12 veya 60 tablet içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

UCEDANE, kandaki yüksek amonyak düzeyinin azalmasına yardımcı olabilir. Amonyak, özellikle

beyin için toksik olup, ağır vakalarda bilinç düzeyinin azalmasına ve komaya neden olabilir.

Kanda yüksek amonyak düzeyleri aşağıdaki nedenlerden kaynaklanıyor olabilir:

- Karaciğerde bulunan özel bir enzim olan N- asetilglutamat sentaz eksikliği. 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.
- İzovalerik asidemi, metilmalonik asidemi veya propiyonik asidemi. Bu bozukluklardan herhangi bir tanesinin bulunduğu hastalar, hiperamonyemi krizi sırasında tedaviye ihtiyaç duyarlar.

2. UCEDANE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UCEDANE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Karglumik asit veya UCEDANE'ın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- Hamileyseniz.
- 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.

Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuza söyleyiniz. Böbrek yetmezliğinizin derecesine göre günlük dozunuzun azaltılması gerekir.

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'ın hamilelik ve doğmamış çocuk (cenin) üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

UCEDANE hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kadınlarda karglumik asidin anne sütüne geçip geçmediği çalışılmamıştır. Bununla birlikte, emziren sıçanların sütünde karglumik asidin bulunduğu ve beslenen yavrular üzerinde potansiyel toksik etkileri olduğu gösterildiğinden, UCEDANE alırken bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

UCEDANE'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Ucedane sodyum içerir. Bu ilaç maksimum günlük doz başına 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir, esasen "sodyum içermez" denilebilir.

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.

Genel doz:

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 5 tablet almalısınız). N-asetilglutamat sentaz yetmezliği şikayeti olan hastalarda, uzun dönemde, günlük doz genellikle kilogram vücut ağırlığı başına 10 mg ila 100 mg arasında değişir.

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

Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuza söyleyiniz. Böbrek yetmezliğinizin derecesine göre günlük dozunuzun azaltılması gerekir.

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:

Doktorunuz günlük dozunuzu böbrek yetmezliğinizin derecesine göre aşağıda belirtilen şekilde ayarlayacaktır:

GFR (Glomerüler filtrasyon hızı)'ye göre doz ayarlaması yapılmalıdır.

- Orta derece böbrek yetmezliği olan hastalar (GFR 30-59 mL/dakika)
  - N-asetilglutamat sentaz (NAGS) yetmezliği veya organik asidemiye bağlı hiperamonyemi görülen hastalar için önerilen başlangıç dozu 50 mg/kg/gün ila 125 mg/kg/gündür,
  - Uzun süreli kullanımda günlük doz 5 mg/kg/gün ila 50 mg/kg/gün aralığında olmalı ve normal amonyak plazma düzeylerini korumak için bireysel olarak ayarlanmalıdır.
- Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalar (GFR ≤ 29 mL/dakika)
  - N-asetilglutamat sentaz (NAGS) yetmezliği veya organik asidemiye bağlı hiperamonyemi görülen hastalar için önerilen başlangıç dozu 15 mg/kg/gün ila 40 mg/kg/gündür,
  - Uzun süreli kullanımda günlük doz 2 mg/kg/gün ila 20 mg/kg/gün aralığında olmalı ve normal amonyak plazma düzeylerini korumak için bireysel olarak ayarlanmalıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla UCEDANE kullandıysanız:

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

Taşikardi (kalp atış sıklığının artması), aşırı terleme, bronşiyal sekresyonda (solunum yolu salgısı) artma, vücut sıcaklığında artma ve huzursuzluk gibi istenmeyen etkiler görülebilir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

UCEDANE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki olması beklenmemektedir.

Eğer UCEDANE'ın 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'ın 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:

- Terlemede artış

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.

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

Ruhsat sahibi:

LUCANE PHARMA Sağlık Hizmetleri Ltd.Şti

Ataköy 7-8-9-10.Kısım Mahallesi Çobançeşme E-5 Yan Yol Cad. Ataköy Towers A Blok Apt. No : 20/1/53 Bakırköy /İstanbul

Tel : 0 212 807 27 44

Üretim yeri: Unither Developpement Bordeaux Le Haillan, 33185 Fransa

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır. Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0M0FyRG83Q3NRRG83ZmxXQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys