

KULLANMA TALİMATI

HEPASELAMİN Amino Asit IV İnfüzyon Çözeltisi

Steril

Damar yolundan kullanılır.

Etkin maddeler: Her 100 mL’lik çözelti 900 mg L-İzolösin, 1100 mg L-Lösin, 610 g Lizin (860 mg L-Lizin asetat olarak), 100 mg L-Metiyonin, 100 mg L- Fenilalanin, 450 mg L-Treonin, 66 mg L-Triptofan, 840 mg L-Valin, 770 mg L-Alanin, 600 mg L-Arjinin, 240 mg L-Histidin, 800 mg L-Prolin, 500 mg L-Serin, 900 mg Glisin (Amino asetik asit), 20 mg’dan az L- Sistein hidroklorür dihidrat ve 115 mg Fosforik asit içerir.

Yardımcı maddeler: Glasiyal asetik asit, sodyum bisülfid ve 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 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. **HEPASELAMİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HEPASELAMİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HEPASELAMİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HEPASELAMİN’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HEPASELAMİN nedir ve ne için kullanılır?

HEPASELAMİN amino asit IV infüzyon çözeltisi vakumlu 500 mL’lik şişelerde kullanıma sunulan, berrak bir çözeltidir. Vücut için besleyici maddelerden proteinlerin yapıtaşı olan amino asitleri içeren bir çözeltidir.

Tek başına ya da diğer besleyici maddelerle karıştırılarak damar içi yoldan uygulanan HEPASELAMİN'in amino asit bileşimi, özellikle genel amaçlı amino asit infüzyonlarına tahammül edemeyen bazı karaciğer hastalarında (siroz, hepatite bağlı hepatik ensefalopati) kullanılabilecek şekilde formüle edilmiştir. Bu hastalarda gerekli besinsel desteği sağlamak amacıyla kullanılır.

2. HEPASELAMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HEPASELAMİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Daha önce HEPASELAMİN'i ya da içerdiği maddelerden birini aldığınızda alerjik bir tepki gösterdiyseniz, yani sizde aniden soluk kesilmesi, hırıltılı solunum, deri döküntüleri, kaşıntı ya da vücudunuzda şişme gibi belirtiler oluştuysa (alerjiniz olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza danışınız);
- İdrarınızı hiç yapamıyorsanız (anüri);
- Sizde amino asitlerin yapım ve yıkım olayları (amino asit metabolizması) doğuştan bozuksa, özellikle de Akçaağaç Şurubu İdrar Hastalığı ve isovalerik asidemi gibi hastalıklar varsa bu ilacı KULLANMAYINIZ.

HEPASELAMİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Böbrek işlevleriniz bozuksa ya da mide bağırsak kanamanız varsa;
- Size uzun süredir damar yoluyla beslenme ya da sıvı uygulaması yapılıyorsa ve buna bağlı olarak vücudunuzda aşın sıvı toplanması (ödem) veya akciğerlerinizde sıvı birikimi varsa;
- Astım hastalığınız varsa;
- Kalp yetmezliğiniz varsa;
- Bu ilacı diğer besleyici maddelerle birlikte kullanıyorsanız ve sizde şeker hastalığı ya da bu hastalığa yatkınlık durumu varsa;
- Bu ürün size kol veya bacaklarınızdaki damarlardan veriliyorsa (Bu durumda HEPASELAMİN uygun oranda sulandırılmalı ve yeterli miktarda kalori ile birlikte verilmelidir).

Doktorunuz uzun süredir damar yoluyla beslendiğiniz durumlarda size düzenli aralıklarla kan testleri ya da klinik değerlendirmeler yapacak ve normal değerlerden sapma durumunda ek ilaçlar kullanacaktır.

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

doktorunuza danışınız.

HEPASELAMİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Damar yoluyla beslenme sırasında normal yiyecek içeceklerinizi tüketebilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik döneminde HEPASELAMİN'i kullanıp kullanamayacağınıza, bu tedavinin size sağlayacağı faydalar ile olası zararlarını karşılaştırdıktan sonra doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

Bebeğinizi emzirirken doktorunuz tarafından bu ilacın size sağlayacağı faydalar, olası zararlarından fazla olduğu düşünülürse, doktorunuzun kararıyla ilacı kullanabilirsiniz.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Damar içi yoldan beslenme sırasında araç ve makine kullanımı mümkün değildir. Tedaviniz sonlandıktan sonra araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmaz.

HEPASELAMİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HEPASELAMİN'in içeriğinde bulunan maddelere karşı bir aşırı duyarlılığınız yoksa, bu yardımcı maddelere karşı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha fazla sodyum içerir; bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu ürün yardımcı madde olarak sodyum bisülfite içermektedir. Sodyum bisülfite bazı duyarlı kişilerde alerjik tipte reaksiyonlara, anafilaksiye ya da ağır ve yaşamı tehdit eden astım atağına yol açabilir. Toplumda sülfite karşı duyarlılığın genel yaygınlığı bilinmemekle birlikte çok düşük olduğu tahmin edilmektedir. Sülfite duyarlılığı astımı olan kişilerde olmayanlara göre daha sık görülmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşılar ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildiriniz.

Hekiminiz içine katacağı herhangi bir ilacın çözeltiyle geçimli olup olmadığını kontrol edecektir. HEPASELAMİN'e herhangi bir ilaç eklendiği ya da ilacın diğer besleyici maddelerle karıştırılarak kullanıldığı durumlarda, karışım hemen uygulanmalıdır.

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. HEPASELAMİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızın uygulama sıklığı, her defa uygulanacak miktarı ve ne kadar süreyle damar içi uygulamaya devam edeceğiniz doktorunuz tarafından belirlenecektir.

HEPASELAMİN genel olarak günde 80-120 gram amino asit sağlayacak dozda verilir.

Uygulama yolu ve metodu:

HEPASELAMİN toplardamarlarınıza yerleştirilen plastik bir boru (kateter) yardımıyla damar içi yoldan kullanılır. Damar içi uygulama kol veya bacaklarındaki damarlardan olabileceği gibi boyun bölgenizdeki büyük toplardamarlardan yapılabilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz beslenme sıvısının toplam hacmini ve uygulama hızını çocuğun yaşı, vücut ağırlığı ve böbrek fonksiyonlarına göre bireysel olarak hesaplayacaktır.

Doktorunuz, hastanın yeni doğan ve küçük bebek olması durumunda kan şekere düzeyleri dahil birçok kan değerini yakından izleyecektir.

Bu tıbbi ürün fenilalanin ihtiva etmektedir. Fenilketonürisi olan kişilere zararlı olabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastaların, daha genç olanlara göre sıvı yüklenmesi ve tuz dengesizliklerine daha yatkın olduğu bilinmektedir. Bu durum yaşlılarda daha sık görülen böbrek fonksiyonlarında bozulmayla ilişkili olabilir. Sonuç olarak yaşlılarda sıvı-tuz tedavileri sırasında dikkatle izlem yapılması gerekliliği daha fazladır.

Yaşlılar için belirlenmiş özel bir dozu bulunmamasına rağmen tüm parenteral beslenme uygulamaları sırasında, hekiminiz ilacınızın dozunu yaşlılar dahil tüm hastalarda vücut ağırlığınız, klinik durumunuz ve izleme sırasında yaptığı laboratuvar testlerinin sonuçlarına göre vakadan vakaya bireysel olarak belirleyecektir. Ayrıca yaşlı hastalarda daha genç olanlara göre karaciğer ve kalp fonksiyonlarının daha düşük olduğunu; birlikte başka hastalık ve ilaç kullanımının daha sık olduğunu dikkate alarak, tedavinizi etkili en düşük doz ile

başlatacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği

Böbrek fonksiyon bozukluğu durumlarında amino asit uygulanması, yükselmiş olan kan üre azotunu daha da yükseltebilir.

HEPASELAMİN genel amaçlı amino asit infüzyonlarına tahammül edemeyen karaciğer hastalıklarında gerekli besinsel desteği sağlamak amacıyla özellikle formüle edildiğinden bu hastalarda güvenle kullanılabilir.

Eğer HEPASELAMİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemiş var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HEPASELAMİN kullandıysanız:

HEPASELAMİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HEPASELAMİN'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HEPASELAMİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz HEPASELAMİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer HEPASELAMİN ile birlikte yüksek yoğunlukta dekstroz (glukoz) içeren çözeltiler kullanıyorsanız, tedaviniz sonlandırıldığında oluşabilecek bir kan şekeri düşmesi durumunu (rebound hipoglisemi) yaşamamanız için, daha az miktarlarda dekstroz içeren çözeltiler (örneğin %5 dekstroz çözeltisi) ile tedavinize bir süre daha devam edilecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi HEPASELAMİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (Vücudun bazı bölgelerinde veya tümünde kaşıntı, kızarıklık, kabarıklık, yanma hissi; Solunum sıkıntısı, hırıltılı solunum, göğüste ağrı; Vücutta aşırı sıcaklık ya da soğukluk hissi; Ellerde, ayaklarda, dudaklarda, yüzde veya tüm vücutta şişme; Baş dönmesi, bayılma hissi).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin HEPASELAMİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları dışında aşağıdaki yan etkiler de görülebilir:

Bilinmiyor:

- Vücudunuzdaki sıvı hacminin artışıyla ilgili belirtiler: ayak bilekleri ya da bacaklarda şişlik, gözlerde şişme (ödem);
- Vücuttaki sıvı hacminin artışına bağlı kandaki tuz düzeylerinde düşme (dilüsyonel hiponatremi);
- Kan üre düzeylerinizin (BUN) yükselmesi;
- Uygulamanın yapıldığı damar çevresinde kızarıklık, şişlik ya da ağrı (flebit, tromboz);
- Cildinizde bölgesel renk değişikliği, kızarıklık, sıcaklık hissi;

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. İlacınıza ya da yapılan damar içi uygulamaya bağlı olabilir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer ciddi olmayan yan etkiler

Bilinmiyor:

- Kilo artışı

Bunlar HEPASELAMİN'in hafif yan etkileridir.

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. HEPASELAMİN'in saklanması

HEPASELAMİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

HEPASELAMİN'in raf ömrü yirmi dört aydır. Her bir şişe üzerindeki etikette son kullanma tarihi yazmaktadır. Bu tarih geçmişse size bu ilaç verilmeyecektir.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra HEPASELAMİN'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

25°C altında oda sıcaklığında saklayınız. Aşırı sıcaktan ve donmaktan koruyunuz. Kullanım öncesine kadar ışıktan koruyunuz. Berrak olmayan ve şişesi sızdıran çözeltileri kullanmayınız. Yarım kalan çözeltileri atınız; kullanılmayan bölümü yeniden uygulamayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52
Beykoz / İSTANBUL

Üretim Yeri:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52
Beykoz / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.