

KULLANMA TALİMATI

PERLUGA 200 mg dağılıbilir tablet

Ağız yolu ile alınır.

•**Etkin madde:** Her bir tablet 200 mg karglumik asit içerir.

•**Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, kroskarmelloz sodyum, sodyum laurilsülfat, silika koloidal susuz, sodyum stearil fumarat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PERLUGA nedir ve ne için kullanılır?

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

PERLUGA beyaz-kirli beyaz arası, her iki yüzünde üçer adet çentik işareti ve bir yüzünde "N" harfi kabartması bulunan uzun dağılıbilir tabletler şeklindedir. Tablet dört eşit doza bölünebilir. Tabletler karton kutu içerisinde yer alan 5, 15 veya 60 tablet içeren şişelerde sunulur.

PERLUGA, aşırı amonyak plazma düzeylerinin (kanda yüksek amonyak düzeyi) azaltılmasına yardımcı olabilir. 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.

Hiperamonyemi; çeşitli enzim eksiklikleri nedeniyle oluşan izovalerik asidemi, metilmalonik asidemi veya propiyonik asidemi adı verilen nadir hastalıklardan kaynaklanıyor olabilir. Bu bozukluklardan birinin bulunduğu hastaların hiperamonemi krizi sırasında tedaviye ihtiyacı vardır.

2. PERLUGA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PERLUGA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

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

PERLUGA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

PERLUGA'yı almadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

PERLUGA 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.

PERLUGA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PERLUGA, yemeklerden veya beslenmeden önce ağızdan alınmalıdır.

Tabletler en az 5 ila 10 mL suda eritilmeli ve derhal içilmelidir. Süspansiyonun hafif asidik bir tadı vardır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PERLUGA'yı hamilelik döneminde kullanmayınız.

PERLUGA'nın hamilelik ve doğmamış çocuk (cenin) üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresinde etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar.

PERLUGA gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kadınlarda, karglumik asitin anne sütüne geçişi çalışılmamıştır. Bununla birlikte, karglumik asitin emzirmekte olan sıçanların sütünde bulunduğu ve beslenen yavrular üzerinde potansiyel toksik etkileri olduğu gösterilmiştir. Eğer PERLUGA alıyorsanız bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkisi bilinmemektedir. PERLUGA aldıktan sonra kendinizi rahatsız hissediyorsanız, araç veya herhangi bir makine kullanmamalısınız.

PERLUGA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

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. PERLUGA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PERLUGA'yı 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). N-asetilglutamat sentaz yetmezliği bulunan hastalar için, 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. PERLUGA YALNIZCA ağızdan veya besleme tüpü ile mideye uygulanmalıdır.

Hasta hiperamonyemi (kandaki amonyak seviyesinin aşırı yükselmesi) komasındaysa, PERLUGA, 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 PERLUGA kullandıysanız:

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

PERLUGA'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PERLUGA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzu bilgilendirmeden PERLUGA'yı kullanmayı bırakmayınız.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PERLUGA'nın 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 (kalp hızının azalması)
- İshal
- Ateş
- Transaminazlarda (karaciğer enzimleri) 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. PERLUGA’nın saklanması

PERLUGA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PERLUGA’yı kullanmayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden korumak için şişe kapağını sıkıca kapatınız.

Şişenin ilk açılışından sonra, buzdolabına koymayınız veya dondurmuyunuz.

Şişenin ilk açılış tarihinden sonra bir ay içerisinde kullanılmalıdır ve kullanılmayan kısım atılmalıdır.

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

Ruhsat sahibi:

TRPHARM İlaç Sanayi Ticaret A.Ş.

Büyükdere Cad. Kanyon Ofis Bloğu.

No:185 K:14

34394 Levent-Şişli/İSTANBUL

Üretim yeri:

Apothecon Pharmaceuticals Pvt. Limited

Plot No.1134,1135,1136,

1137,1138-A&B,

1143-B,1144-A&B,

Padra Jambusar Highway,

Dabhasa, Padra,

Vadodara, Gujarat 391440

Hindistan

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