

KULLANMA TALİMATI

PF K-CAMİNE %8 amino asit I.V. infüzyon için çözelti

Damar yolundan kullanılır.

Steril

Etkin maddeler: Her 100 mL'lik çözelti esansiyel aminoasitler [0.90 g L-İzolösin, 1.10 g L-Lösin, 0.61 g Lizin (0.86 g L-Lizin asetat olarak), 0.10 g L-Metiyonin, 0.10 g L-Fenilalanin, 0.45 g L-Treonin, 0.066 g L-Triptofan, 0.84 g L-Valin], esansiyel olmayan aminoasitler [0.77 g L-Alanin, 0.60 g L-Arjinin, 0.24 g L-Histidin, 0.80 g L-Prolin, 0.50 g L-Serin, 0.90 g Glisin (Amino asetik asit), 0.02 g'dan az L-Sistein hidroklorür dihidrat].

Yardımcı maddeler: Fosforik asit, glasiyel 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. PF K-CAMİNE nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. PF K-CAMİNE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. PF K-CAMİNE nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. PF K-CAMİNE'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PF K-CAMİNE nedir ve ne için kullanılır?

PF K-CAMİNE vücut için besleyici maddelerden proteinlerin yapıtaşı olan aminoasitleri içeren bir çözeltidir. 500 ve 1000 mililitrelik şişelerde bulunur.

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

2. PF K-CAMİNE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PF K-CAMİNE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Daha önce PF K-CAMİNE'i veya 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 olmadığınızdan emin değilseniz, doktorunuza danışınız);
- İdrarınızı hiç yapamıyorsanız (anüri);
- Sizde amino asitlerin yapım ve yıkım olayları (amino asit metabolizması) doğuştan bozursa, özellikle de Akçaağaç Şurubu İdrar Hastalığı ve isovalerik asidemi gibi hastalıklar varsa
bu ilacı KULLANMAYINIZ.

PF K-CAMİNE 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek işlevleriniz bozursa ya da mide bağırsak kanamanız varsa;
- Size uzun süredir damar yoluyla beslenme ya da sıvı uygulaması yapılıyorsa ve buna bağlı olarak vücudunuzda aşırı 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 PF K-CAMİNE uygun oranda sulandırılmalı ve yeterli miktarda kalori ile birlikte verilmelidir.)
Doktorunuz uzun süredir damar yoluyla beslediğiniz durumlarda size düzenli aralıklarla kan testleri ya da klinik değerlendirmeler yapacak ve normal değerlerden sapma durumunda ek ilaçlar kullanılacaktır.

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

PF K-CAMİNE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Damar yoluyla beslenme sırasında normal yiyecek içeceklerinizi tüketebilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik döneminde PF K-CAMİNE 'i kullanıp kullanamayacağınıza, bu tedavinin size sağlayacağı faydalar ile olası zararlarını karşıladıktan 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 zararlardan fazla olduğu düşünülürse, doktorunuzun kararıyla ilacı kullanabilirsiniz.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya 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.

PF K-CAMİNE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PF K-CAMİNE 'in içeriğinde bulunan maddelere karşı bir aşırı duyarlılığınız yoksa, bu yardımcı maddelere karşı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu ürün yardımcı madde olarak sodyum bisülfid içermektedir. Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her 100 mL'sinde 1,6 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Hekiminiz içine katacağı herhangi bir ilacın çözeltiyle geçimli olup olmadığını kontrol edecektir. PF K-CAMİNE 'ne 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. PF K-CAMİNE 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 edeceğinizi doktorunuz tarafından belirlenecektir.

PF K-CAMİNE genel olarak günde 80-120 gram amino asit sağlayacak dozda verilir.

Uygulama yolu ve metodu:

PF K-CAMİNE toplardamarınıza yerleştirilen plastik bir boru (kateter) yardımıyla damar içi yoldan uygulanır. Damar içi uygulama kol veya bacaklarındaki damarlardan olabileceği gibi boyun bölgenizdeki büyük toplardamarlardan da 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 yenidoğan ve küçük bebek olması durumunda kan şekere düzeyleri dahil bir çok kan değerini yakından izleyecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastaların, daha genç olanlara göre sıvı yüklemesi 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 besleme 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 kan üre azotunu daha da yükseltebilir.

PF K-CAMİNE genel amaçlı amino asit infüzyonlarına tahammül edemeyen karaciğer hastalarında gerekli besinsel desteği sağlamak amacıyla özellikle formüle edildiğinden bu hastalarda güvenle kullanılabilir.

Eğer PF K-CAMİNE 'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PF K-CAMİNE kullandıysanız:

PF K-CAMİNE'in kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PF K-CAMİNE’i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PF K-CAMİNE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz **PF K-CAMİNE** ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer **PF K-CAMİNE** 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 PF K-CAMİNE içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere yol açabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

| | |
|----------------|---|
| Çok yaygın | : 10 hastanın en az 1’inde görülebilir. |
| Yaygın | : 10 hastanın 1’inden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın 1’inden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | : 1.000 hastanın birinden az görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Aşağıdakilerden biri olursa, PF K-CAMİNE’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bilinmiyor:

-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 PF K-CAMİNE ’ne karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

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.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Bilinmiyor:

- Kilo artışı

Bunlar PF K-CAMİNE ' 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. PF K-CAMİNE 'nin saklanması

PF K-CAMİNE 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PF K-CAMİNE’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 14 04
Faks: 0282 675 14 05

Üretim Yeri: POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 14 04
Faks: 0282 675 14 05

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