

## KULLANMA TALİMATI

### HEPA-ORNİTAT 5 g/10 ml İnfüzyon Konsantresi

Damar içine uygulanır.

Steril – apirojen

*Etkin madde:* Bir ampul (10 ml) içinde 5,0 g L-ornitin L-aspartat

*Yardımcı maddeler:* 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. HEPA-ORNİTAT nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. HEPA-ORNİTAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. HEPA-ORNİTAT nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. HEPA-ORNİTAT'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. HEPA-ORNİTAT nedir ve ne için kullanılır?**

HEPA-ORNİTAT, damar içine uygulanmak üzere hazırlanmış, L-ornitin L-aspartat adlı etken maddeyi içeren bir tıbbi üründür.

10 ampul içeren kutularda kullanıma sunulmaktadır.

HEPA-ORNİTAT karaciğerde üre ve glutamin sentezini artırarak amonyak uzaklaştırılmasını sağlayan bir ilaçtır. Ayrıca, kas ve beyin dokularında da glutamin sentezi yoluyla amonyak uzaklaştırılması için önemlidir.

HEPA-ORNİTAT karaciğer yetmezliğinden kaynaklı farklı düzeydeki hareket ve zihinsel fonksiyon kayıplarının tedavisinde (latent ve belirgin hepatik ensefalopati) tedavisinde kullanılır.

## **2. HEPA-ORNİTAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **HEPA-ORNİTAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- ✓ Eğer HEPA-ORNİTAT'ın içeriğinde bulunan L-ornitin L-aspartat'a aşırı duyarlıysanız
- ✓ Eğer böbrek işlevleri ileri derecede hasar görmüşse (renal yetmezlik). Referans değer olarak serum kreatinin değeri kullanılır. Bu değer 3 mg/100 ml'den fazla olması halinde HEPA-ORNİTAT kullanılmamalıdır.

### **HEPA-ORNİTAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- ✓ Eğer yüksek dozda HEPA-ORNİTAT uygulanıyorsa, serum ve idrarda üre seviyesinin hekim tarafından izlenmesi gerekir.
- ✓ Eğer karaciğer işlevleri ileri derecede hasar görmüşse, doktorunuz mide bulantısı ve kusmayı önlemek için infüzyon hızını ayarlayacaktır.

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

### **HEPA-ORNİTAT'ın yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanımı**

HEPA-ORNİTAT damar içine enjeksiyon şeklinde kullanılır. Yemeklerle ve içeceklerle bir ilgisi bulunmamaktadır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

HEPA-ORNİTAT'ın gebelik döneminde kullanımına ilişkin yapılmış kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır. Bu dönemde bütün ilaçların kullanımından sakınılmalıdır. Bu dönemde ilaç kullanımı yalnız fayda / zarar ilişkisinin dikkatlice değerlendirildiği hekim kararı ile olur.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

L-ornitin L-aspartat'ın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da HEPA-ORNİTAT tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve HEPA-ORNİTAT tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

HEPA-ORNİTAT'ın araç ve makine kullanımı üzerine doğrudan olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır. Ancak HEPA-ORNİTAT ile tedaviniz süresince, hastalığınızdan kaynaklı olarak, araç ve makine kullanma kabiliyetiniz azalabilir. Bu nedenle hastanın iyileşene kadar araç ve makine kullanmaktan kaçınması önerilmektedir.

### **HEPA-ORNİTAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

HEPA-ORNİTAT'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında bir bilgi bulunmamaktadır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bilinen bir ilaç etkileşimi yoktur.

*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. HEPA-ORNİTAT nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Hekim tarafından başka şekilde önerilmemiş ise günde 4 ampule kadar kullanılır.

Şuur bozukluklarının başlangıcında (prekoma) ve bilinç bulanıklığı (koma) halinde doktorunuz durumun ciddiyetine bağlı olarak 24 saat içinde 8 ampule kadar kullanabilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

HEPA-ORNİTAT damar içine uygulanan konsantre bir çözeltilerdir.

Kullanımdan önce, doktorunuz gerekli sayıda ampulün içeriğini damar içine uygulanan bir çözelti ile karıştırarak uygulayacaktır. HEPA-ORNİTAT, nötr infüzyon solüsyonlarına (örn: %0,9 sodyum klorür çözeltisi, %5 dekstroz çözeltisi vb.) rahatlıkla karıştırılabilir. Damar dayanıklılığı göz önünde bulundurularak infüzyon hacmi ayarlanır.

Maksimum veriliş hızı, saatte 5 g L-ornitin L-aspartat'ı (bir ampul içeriğine eşdeğer) geçmemelidir.

HEPA-ORNİTAT atardamar içine uygulanmamalıdır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklardaki deneyimler sınırlıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir bilgi bulunmamaktadır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Şiddetli böbrek yetmezliği durumunda kullanılmamalıdır. Referans değer olarak, serum kreatinin değeri kullanılır. Bu değer 3 mg/100 ml'den fazla olması halinde HEPA-ORNİTAT kullanılmamalıdır. Serum kreatinin değerinin 3 mg/100 ml veya bu değer altında olduğu durumlarda HEPA-ORNİTAT kullanımına devam edilir.

Eğer karaciğer işlevinde tahribat varsa, hastanın durumuna bağlı olarak, veriliş hızı ayarlanmalıdır. Bu şekilde, ortaya çıkabilecek bulantı ve kusma önlenir.

*Eğer HEPA-ORNİTAT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla HEPA-ORNİTAT kullandıysanız:**

Şimdiye kadar L-Ornitin L-Aspartat'ın aşırı dozda uygulanmasından kaynaklanan bir zehirlenme bulgusu bildirilmemiştir.

*HEPA-ORNİTAT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **HEPA-ORNİTAT'ı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **HEPA-ORNİTAT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Özel bir etki beklenmemektedir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, HEPA-ORNİTAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki sıklık verilerine dayanmaktadır.

- Çok yaygın: Tedavi edilen 10 kişide 1'den daha fazla
- Yaygın: Tedavi edilen 100 kişide 1'den daha fazla ve 10 kişide 1'den az
- Yaygın olmayan: Tedavi edilen 1000 kişide 1'den daha fazla ve 100 kişide 1'den az
- Seyrek: Tedavi edilen 10.000 kişide 1'den daha fazla ve 1000 kişide 1'den az
- Çok seyrek: İzole vakalar olmak üzere tedavi edilen 10.000 kişide 1 veya daha az

Yaygın olmayan: Mide bulantısı

Seyrek: Kusma

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonları, ani, şiddetli alerjik reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyonlar)

Mide bulantısı ve kusma, HEPA-ORNİTAT'ın hafif yan etkileridir. Bu yan etkiler genellikle geçicidir ve tedavinin kesilmesini gerektirmez. Dozun azaltılmasıyla veya verilmiş hızının düşürülmesiyle ortadan kalkar.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz, lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bildirin.*

#### **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](http://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. HEPA-ORNİTAT'ın Saklanması**

*HEPA-ORNİTAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

%0.9 sodyum klorür, %5 Dekstroz ve Laktatlı Ringer infüzyon çözeltileri ile seyreltikten sonra normal oda sıcaklığında en fazla 24 saat saklanabilir.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HEPA-ORNİTAT'ı kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi:** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Mahmutbey Mah. 2477. Sk. No:23

Bağcılar / İSTANBUL

Tel. : 0212 410 39 50

Faks: 0212 447 61 65

**Üretim yeri :** Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5

Kapaklı /Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı 04/04/2017.tarihinde onaylanmıştır*