

KULLANMA TALİMATI

CARNITENE® 1 g enjektabl ampul (5 ml)

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml ampul, 1 g L-karnitin iç tuz içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroklorik asit %10 ve enjeksiyonluk steril 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. **CARNİTENE® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CARNİTENE®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CARNİTENE® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CARNİTENE®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CARNİTENE® nedir ve ne için kullanılır?

- CARNİTENE®, L-karnitin adlı etkin maddeyi içeren bir ilaçtır. L-karnitin, memelilerin enerji metabolizması için zorunlu olan doğal bir maddedir. Özellikle kalp kası ve iskelet kasları gibi dokular için gerekli olan enerji üretimini sağlamak üzere yağ asitlerinin mitokondri (bir hücre içi organeli) girişini kolaylaştırır.
- CARNİTENE®, 5 ml'lik kehribar rengi ampuller şeklinde sunulur. Berrak, renksiz veya açık saman renkli sıvı görünümündedir.
- CARNİTENE®, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:
 - Birincil karnitin yetersizliği,
 - Hemodiyaliz uygulanan hastalarda görülen karnitin yetersizliği.

2. CARNİTENE®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CARNİTENE®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer CARNİTENE®'in içeriğinde bulunan L-karnitin'e ya da ilacın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız.

CARNİTENE®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- İnsulin veya oral hipoglisemik tedavi (ağız yoluyla alınan kan şekeri düşürücü tedavi) alan şeker hastalarında L-karnitin uygulanması hipoglisemiye (kan şekeri düşüklüğü) yol açabilir. Bu hastalarda kan şekeri düzeyleri düzenli olarak izlenmelidir.

- Damar yoluyla CARNITENE® tedavisi, akut yetmezliğiniz varsa ve/veya ağızdan ilaç alamayacak durumda iseniz uygulanır. Durumunuz elverince hemen ağızdan tedaviye geçilir.
- CARNITENE® ile tedaviniz sırasında doktorunuz ilaca verdiğiniz klinik cevabı, hayati belirtilerinizi, kan kimyanızı, plazma ve idrar karnitin konsantrasyonlarınızı periyodik olarak kontrol edebilir ve gerekirse dozaj ayarlaması yapabilir.
- Damar yoluyla CARNITENE® tedavisi alıyorsanız, kalp yetmezliğiniz, şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa, tuz tutulumuna bağlı olarak vücudunuzda ödem mevcutsa, kortikosteroid türevi veya kortikotropik ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tedavinize potasyum ilave edebilir ve sıvı ve elektrolit seviyenizi izleyebilir.
- Diyaliz hastasıysanız veya ileri derece böbrek yetmezliğiniz varsa, CARNITENE®'in atılımı böbrekler yoluyla gerçekleşmeyeceğinden, ilacın esas parçalanma ürünlerinin (trimetilamin [TMA] ve trimetilamin-N-oksit [TMAO]) kanda birikmesi nedeniyle ağız yoluyla uygulanan formülasyonları yüksek dozlarda uzun süre kullanmamanız gerekir. Böyle bir birikim, idrarda, nefeste ve terde ağır bir balık kokusuna sebep olan trimetilamin birikimine yol açar. Bu durum, damar yoluyla uygulamada gözlenmez.
- CARNITENE® ile birlikte kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaç (kumarinik ilaçlar; örn: varfarin) kullanıyorsanız, INR değerlerinizde (kan pıhtılaşma değerleri) artış görülebilir. Bu nedenle, değerleriniz normale dönene kadar kan testlerinizin (pıhtılaşma testleri ve diğer testlerin) başlangıçta haftalık, sonraki dönemde aylık olarak kontrol edilmesi gerekmektedir.

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

CARNITENE®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde yapılmış yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır. CARNITENE® hamile kadınlarda yalnızca, yararın doğacak bebekte oluşabilecek olası risklerden üstün olması durumunda kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CARNITENE® emziren kadınlarda yalnızca, anneye olan yararın bebekte oluşabilecek olası risklerden üstün olması durumunda kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

CARNITENE®, araç veya makine kullanma becerinizi olumsuz yönde etkilemez.

CARNITENE®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Veri yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CARNITENE® ile birlikte kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaç (kumarin grubu ilaçlar; örneğin: varfarin) kullanıyorsanız, INR değerlerinizde (kan pıhtılaşma yeteneğini gösteren bir test) artış görülebilir. Bu nedenle, değerleriniz normale dönene kadar kan testlerinizin (pıhtılaşma

testleri ve diğer testlerin) başlangıçta haftalık, sonraki dönemde aylık olarak kontrol edilmesi gerekmektedir.

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. CARNITENE® nasıl kullanılır?

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

Damar yoluyla CARNITENE® tedavisi, ani yetmezliğiniz varsa ve/veya ağızdan ilaç alamayacak durumda iseniz uygulanır. Durumunuz elverince hemen ağızdan tedaviye geçilir. Yetişkinlerde, 50 kg ağırlığındaki hasta için tavsiye edilen günlük doz, günde 2-3 defa 1 ampuldür (1 g L-karnitin).

Tedaviye az dozla başlanması (yetişkinlerde 1 g, çocuklarda kg başına 50 mg), hastanın tahammülü ve verdiği klinik cevaba göre dozun artırılması uygundur.

Tavsiye edilen yüksek dozlara ancak klinik cevap ve biyokimyasal bulgular öngördüğü takdirde ihtiyatla başvurulmalıdır.

Tedavi süresi vakasına göre 1-12 ay arasında değişir. Bazı hastalarda gerekli periyodik klinik ve biyokimyasal kontroller yapılarak hayat boyu devam edilmelidir. Doktorunuz CARNITENE® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

CARNITENE®, damar içine, 2-3 dakikada yavaş olarak veya damla damla uygulanır. İlaç, gün boyunca 3-4 saat ara ile uygulanmalıdır.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı: Çocuk ve bebeklerde, günlük doz, kg başına 50-100 mg L-karnitin'dir. Günde en çok 3 g'a kadar çıkılabilir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları**

Böbrek yetmezliği: Hemodiyaliz uygulanan hastalarda, her diyaliz seansından sonra damar içine 1 ampul (1 g L-karnitin) CARNITENE® (haftada 3 defa) yeterlidir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Eğer CARNITENE®'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CARNITENE® kullandıysanız

CARNITENE® ile aşırı doza bağlı bir etkilenme bildirilmemiştir. Aşırı doz ishale sebep olabilir. L-karnitin diyaliz yoluyla kandan uzaklaştırılabilmektedir.

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

CARNITENE®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CARNITENE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

CARNITENE® fizyolojik bir üründür ve bu sebeple alışkanlık ya da bağımlılık riski göstermez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CARNITENE®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde 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.

Çok seyrek:

- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Mide krampları
- Balık kokusuna benzer vücut kokusu (dozun azaltılmasıyla hafifleyebilir veya ortadan kalkabilir)

Bilinmiyor:

- Nöbet
- Hafif kas güçsüzlüğü belirtileri (kandaki üre oranı normalin üzerinde olan hastalarda)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CARNITENE®'in saklanması

CARNITENE®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra CARNITENE®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Sigma-Tau - İTALYA lisansı ile Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.

Pomezia - İTALYA

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