

KULLANMA TALİMATI

HOMOSİSTİNEX 1 g Oral Toz

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde(ler): 1 g toz, 1 g betain anhidroz içerir.

Yardımcı madde(ler): Yardımcı madde içermemektedir.

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. HOMOSİSTİNEX nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. HOMOSİSTİNEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. HOMOSİSTİNEX nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. HOMOSİSTİNEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HOMOSİSTİNEX nedir ve ne için kullanılır?

HOMOSİSTİNEX, metiyonin amino asidinin vücut tarafından tamamen parçalanamadığı, kalıtsal (genetik) bir hastalık olan homosistinürinin ek (yardımcı) tedavisi için amaçlanan betain içerir.

Metiyonin, proteinli gıdalarda (örneğin et, balık, süt, peynir, yumurta) bulunur. Bu, daha sonra genellikle sindirim sırasında sisteine dönüştürülen homosisteine dönüştürülür. Homosistinüri, sisteine dönüşmeyen homosistein birikiminin neden olduğu ve damarlarda pıhtı oluşumu,

kemik ve iskelet zayıflığı, kristal lens anormallikleri ile karakterize edilmiş bir hastalıktır. HOMOSİSTİNEX'in B6 vitamini, B12 vitamini, folik asit ve belirli bir diyet gibi diğer tedavilerle birlikte kullanılması, vücudunuzdaki yüksek homosistein seviyelerini azaltmaya yardımcı olur.

HOMOSİSTİNEX, ölçü kaşığıyla birlikte 180 g beyaz kristal toz içeren emniyet kilitli PP kapak ile HDPE şişelerde ambalajlanmaktadır.

2. HOMOSİSTİNEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HOMOSİSTİNEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Betaine alerjiniz varsa.

HOMOSİSTİNEX'i aşağıdaki durumda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Baş ağrısı, kusma veya görmenizde bir değişiklik gibi yan etkiler fark ederseniz, CBS (sistation beta-sentaz eksikliği) olarak adlandırılan homosistinüri alt türüyseniz, acilen doktorunuzla irtibata geçiniz, bunlar beyindeki bir şişkinlik (beyin ödemi) belirtisi olabilir. Bu durumda doktorunuz vücudunuzdaki metiyonin seviyenizi izler ve diyetinizi gözden geçirebilir. HOMOSİSTİNEX ile tedavinizin durdurulması gerekebilir.
- HOMOSİSTİNEX ve bir amino asit karışımıyla tedavi ediliyorsanız ve aynı anda başka ilaçlar almanız gerekiyorsa, ilaçların kullanımı arasına 30 dakika olmasına dikkat edin.

HOMOSİSTİNEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

HOMOSİSTİNEX'i yiyecek ve içeceklerle bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HOMOSİSTİNEX'in hamilelikte kullanımı ile ilgili yeterli çalışma bulunmamaktadır.

HOMOSİSTİNEX'i kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HOMOSİSTİNEX'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

HOMOSİSTİNEX'i kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etki göstermesi beklenmez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Amino asit karışımı veya vigabatrın veya Gaba analogları (epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar) gibi ilaçlar alıyorsanız, lütfen doktorunuza söyleyiniz.

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. HOMOSİSTİNEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

HOMOSİSTİNEX tedavisi, homosistinüri hastalarının tedavisinde deneyimli bir doktor tarafından yönetilmelidir.

Bu ilacı her zaman doktorunuzun veya eczacınızın tam olarak size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Üç yaş ve üzeri çocuk ve yetişkinlerde önerilen doz günde 6 g'dır ve günde 2 doz şeklinde 3 g doza bölünür.

Üç yaş altı çocuklarda önerilen başlangıç dozu toplam 100 mg/kg/gün olacak şekilde günde 2 kez 50 mg/kg, idame dozu ise toplam 50 mg/kg/gün olacak şekilde günde 2 kez 25 mg/kg'dır.

Doğru günlük dozu belirlemek için, düzenli kan testlerine ihtiyacınız olacaktır.

Uygulama yolu ve metodu

- HOMOSİSTİNEX ağız yoluyla alınmalıdır. Açmadan önce şişeyi hafifçe çalkalayınız.

Dozu ölçmek için, 100 mg, 150 mg ve 1 g'lık ölçü kaşığı kullanılarak kaşığın üst kısmı kesici olmayan düz bir nesne (örneğin temiz bir bıçağın keskin olmayan tarafı) yardımıyla düzeltilerek

silme dolu hale getirilir. Küçük boy ölçü kaşığı 100 mg, orta boy ölçü kaşığı 150 mg ve büyük boy ölçü kaşığı 1 g susuz betainin ölçülmesinde kullanılmaktadır.

Alınan toz dozu tamamen eriyene kadar su, meyve suyu ya da doktorunuza danışarak hasta diyetine uygun olduğu takdirde süt, mama veya yiyeceklerle karıştırınız, karıştırdıktan sonra hemen içiniz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Üç yaş ve üzeri çocuk ve yetişkinlerde önerilen doz günde 6 g'dır ve günde 2 doz şeklinde 3 g doza bölünür.

Üç yaş ve altı çocuklarda önerilen başlangıç dozu toplam 100 mg/kg/gün olacak şekilde günde 2 kez 50 mg/kg'dır, idame dozu ise toplam 50 mg/kg/gün olacak şekilde günde 2 kez 25 mg/kg'dır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:

Betain tedavisi ile kazanılan deneyimler HOMOSİSTİNEX doz rejimini uyarlamaya gerek olmadığını göstermiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HOMOSİSTİNEX kullandıysanız

HOMOSİSTİNEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HOMOSİSTİNEX'i kullanmayı unutursanız

HOMOSİSTİNEX'i almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz unutulmuş dozu alınız ve bir sonraki doza planlanan şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HOMOSİSTİNEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Tedavinizi sonlandırmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi HOMOSİSTİNEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

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

Çok yaygın: Kandaki metiyonin seviyesinin yükselmesi, klinik olarak özel bir belirtisi bulunmamakla birlikte kan testleri ile saptanabilir.

Yaygın olmayan: Beyinde aşırı sıvı birikmesi (beyin ödemi) görülebilir. Belirtileri arasında kusma ve / veya görmede değişiklik ve sabah baş ağrıları vardır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

Yaygın olmayan:

- İshal
- Bulantı
- Kusma
- Mide rahatsızlığı
- Dil iltihabı (glossit)

- İştahsızlık
- Gerginlik, asabiyet
- Saç dökülmesi
- Kurdeşen
- Ciltte anormal koku
- İdrarını tutamama

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 Etkileri Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 214 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. HOMOSİSTİNEX’in Saklanması

HOMOSİSTİNEX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altında oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korumak için şişeyi sıkıca kapalı tutunuz. Şişe ilk açılışından sonra, 3 ay içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HOMOSİSTİNEX’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

TOBIO Novelfarma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Ümraniye/ İstanbul

Üretim Yeri:

Pharma Plant İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Kadıköy/ İstanbul

Bu kullanma talimatı 09/03/2021 tarihinde onaylanmıştır.