

KULLANMA TALİMATI

LİVERVELL 5 g/10 mL I.V. infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Bir ampul (10 mL) içinde 5 g L-ornitin L-aspartat içerir.
- **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. **LİVERVELL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LİVERVELL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LİVERVELL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LİVERVELL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LİVERVELL nedir ve ne için kullanılır?

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

10 adet ampul içeren kutularda kullanıma sunulmaktadır.

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

LİVERVELL, karaciğer yetmezliğinden kaynaklı farklı düzeydeki hareket ve zihinsel fonksiyon kayıplarının tedavisinde (latent ve belirgin hepatik ensefalopati) kullanılır.

2. LİVERVELL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİVERVELL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer LİVERVELL'in 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 değerın 3 mg/100 mL’den fazla olması halinde LİVERVELL kullanılmamalıdır.

LİVERVELL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer yüksek dozda LİVERVELL 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.

LİVERVELL’in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

LİVERVELL damar içine enjeksiyon şeklinde kullanılır. Yemeklerle ve içeceklerle bir ilgisi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LİVERVELL’in 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 LİVERVELL tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve LİVERVELL tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

LİVERVELL’in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi bulunmamaktadır. Ancak LİVERVELL ile tedaviniz süresince, hastalığınızdan kaynaklı olarak, araç ve makine kullanma kabiliyetiniz azalabilir. Bu nedenle hastanın iyileşene kadar araç makine kullanmaktan kaçınılması önerilmektedir.

LİVERVELL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LİVERVELL'in 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. LİVERVELL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hekim tarafından başka bir 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:

LİVERVELL damar içine uygulanan konsantre bir çözeltilerdir.

Kullanımdan önce doktorunuz gerekli sayıda ampulün içeriğini damar içine uygulanan bir çözelti ile karıştırarak uygulayacaktır. LİVERVELL, 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.

LİVERVELL 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 LİVERVELL kullanılmamalıdır. Serum kreatinin değerinin 3 mg/100 mL veya bu değer altında olduğu durumlarda LİVERVELL kullanımına devam edilir.

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

Eğer LİVERVELL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LİVERVELL kullandıysanız:

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

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

LİVERVELL kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LİVERVELL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Özel bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LİVERVELL'in 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: izole 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, LİVERVELL'in hafif yan etkileridir. Bu etkiler genellikle geçicidir ve tedavinin kesilmesini gerektirmez. Dozun azaltılmasıyla veya veriliş hızının düşürülmesiyle ortadan kalkar.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya yer 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. LİVERVELL'in Saklanması

LİVERVELL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LİVERVELL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LİVERVELL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2
Ergene/ TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 10 06
Faks: 0282 675 14 05

Üretim Yeri:

AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2
Ergene/ TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 10 06
Faks: 0282 675 14 05

Bu kullanma talimatı 05/12/2019 tarihinde onaylanmıştır.