KULLANMA TALİMATI

PERLUGA 200 mg dağılabilir tablet
Ağız yolu ile alınır.

•***Etkin madde:*** Her bir tablet 200 mg karglumik asit içerir.

•***Yardımcı maddeler:*** Mikrokristalin selüloz, kroskarmelloz sodyum, sodyum laurilsülfat, silika kolloidal susuz, sodyum stearil fumarat

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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. PERLUGA nedir ve ne için kullanılır?
2. PERLUGA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. PERLUGA nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. PERLUGA'nın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. PERLUGA nedir ve ne için kullanılır?

PERLUGA'nın etkin maddesi olan karglumik asit, amino asit türevleri adı verilen ve vücudumuzdaki metabolizma işlemlerinde rol alan maddelerdendir.

PERLUGA beyaz-kirli beyaz arası, her iki yüzünde üçer adet çentik işareti ve bir yüzünde "N" harfi kabartması bulunan uzun dağılabilir tabletler şeklindedir. Tablet dört eşit doza bölünebilir. Tabletler karton kutu içerisinde yer alan 5, 15 veya 60 tablet içeren blisterlerde sunulur.

PERLUGA, plazmada aşırı amonyak düzeylerini (kanda artan amonyak seviyesi) düşürmeye yardımcı olabilir. Amonyak özellikle beyin için toksiktir (zehirlidir) ve ağır vakalarda bilinç kaybı ve komaya neden olmaktadır.

Hiperamonyemi (kandaki amonyak seviyesinin aşırı yükselmesi) aşağıdaki nedenlere bağlı olabilir:
• Karaciğerde bulunan özel bir enzim olan N- asetilglutamat sentaz yetmezliğinden kaynaklanıyor olabilir. Bu nadir bozukluğa sahip hastalar, protein alımından sonra biriken azot atıklarını vücuttan atamaz. Bu rahatsızlık, etkilenen hastada ömür boyu devam eder ve dolayısıyla bu tedavinin gerekliliği yaşam boyu devam etmektedir.
• İsovalerik asidemi, metilmalonik asidemi veya propiyonik asidemi. Bu bozukluklardan birine sahip hastaların hiperamonyemi krizi sırasında tedavi edilmesi gerekmektedir.

2. PERLUGA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PERLUGA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,
- Karglumik aside veya PERLUGA içeriğinde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa,
- Emzirme döneminde iseniz,

PERLUGA'yı kullanmayınız.

PERLUGA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
PERLUGA'yı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

PERLUGA tedavisi, metabolik rahatsızlıkların tedavisinde deneyimli bir hekim gözetiminde başlatılmalıdır.

Herhangi bir uzun dönem tedaviye başlamadan önce, doktorunuz karglumik aside bireysel yanıtınızı test edecektir.

Doz, normal amonyak plazma düzeylerini koruyacak şekilde bireysel olarak ayarlanmalıdır.

Doktorunuz size arjinin takviyesi verebilir veya protein alımınızı sınırlandırabilir.

Durumunuzu ve tedavinizi takip etmek için, doktorunuz karaciğerinizi, böbreklerinizi, kalbinizi ve kanınızı düzenli olarak kontrol edebilir.

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

PERLUGA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PERLUGA, yemeklerden veya beslenmeden önce ağızdan alınmalıdır.

Tabletler en az 5 ila 10 mL suda eritilmeli ve derhal içilmelidir. Süspansiyon hafif asidik bir tada sahiptir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PERLUGA'nın hamilelik ve doğmamış çocuk üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Eğer hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza danışınız. PERLUGA tedavisi boyunca kadınlar etkili ve güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.
PERLUGA gebelik döneminde uygulandığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açmakta/yol açtığından şüphelenilmektedir.
PERLUGA gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Karglumik asidin anne sütüne geçişine ilişkin çalışma yapılmamıştır. Ancak yapılan hayvan çalışmalarında, emziren sıçanların sütünde karglumik asit bulunduğu ve beslenen yavruları için potansiyel toksik etkileri olduğu gösterilmiştir. Bu nedenle, PERLUGA tedavisi boyunca bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı
Araç ve makine kullanım yeteneği üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

PERLUGA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün her bir tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.
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. PERLUGA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
PERLUGA'yı her zaman tam olarak doktorunuzun talimatı doğrultusunda kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Genel uygulama dozu:
Başlangıçta uygulanan günlük doz genellikle kilogram vücut ağırlığı başına 100 mg olup kilogram vücut ağırlığı başına maksimum 250 mg'a kadar dozlar kullanılabilir (örneğin, 10 kg iseniz, günde 1 g veya 200 mg'lık 5 tablet almalısınız). N- asetilglutamat sentaz eksikliği olan hastalar için, uzun süreli olarak, günlük doz genellikle kilogram vücut ağırlığı başına 10 mg ila 100 mg arasında değişir.

Doktorunuz, kanınızdaki amonyağı normal seviyede tutmak için size en uygun dozu belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:
PERLUGA sadece ağız yoluyla veya mideye ulaşan bir beslenme tüpüyle (gerektiğinde bir

enjektör kullanılarak) uygulanmalıdır. Tabletler en az 5-10 mL su içinde dağıtılmalı ve derhal içilmelidir.

Hasta hiperamonyemik koma halindeyse (kandaki amonyak seviyesinin aşırı yükselmesi), PERLUGA beslenme için takılmış olan tüpe enjektörle hızlıca uygulanır.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
Çocuklarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.
Yaşlılarda kullanımı:
Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliği olan hastalarda PERLUGA dozu azaltılmalıdır.
PERLUGA kullanmadan önce doz ayarlaması için doktorunuza başvurunuz.
Karaciğer yetmezliği:
Özel kullanım durumu bulunmamaktadır. *Eğer PERLUGA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

Kullanmanız gerekenden daha fazla PERLUGA kullandıysanız:
PERLUGA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PERLUGA'yı kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PERLUGA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
PERLUGA kullanımını doktorunuza danışmadan bırakmayınız.
Bu ürünün kullanımı ile ilgili başka sorunuz olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PERLUGA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.
Aşağıdakilerden biri olursa, PERLUGA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.
• Döküntü

Bu çok ciddi bir yan etkidir. Eğer bu sizde mevcut ise, sizin PERLUGA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastada birden az, fakat 100 hastada birden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastada birden az, fakat 1.000 hastada birden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastada birden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastada birden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:
- Terlemede artış

Yaygın olmayan:
- Bradikardi (kalp atım hızının azalması)
- İshal
- Ateş
- Transaminazlarda artış (karaciğer enzimlerinde artış)
- Kusma

Bilinmiyor:
- Döküntü

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. PERLUGA'nın saklanması

PERLUGA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PERLUGA'yı kullanmayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:
INPHARMUS İlaç Sanayi Ticaret A.Ş.
Büyükdere Cad. Kanyon Ofis Bloğu
No:185 K:14
34394 Levent-Şişli/İSTANBUL

Üretim yeri:
Apothecon Pharmaceuticals Pvt. Limited
Plot No.1134,1135,1136,
1137,1138-A&B,
1143-B,1144-A&B,
Padra Jambusar Highway,
Dabhasa, Padra,
Vadodara, Gujarat 391440
Hindistan

Bu kullanma talimatı 19.01.2026 tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.