

**▼Deferasiroks İçeren Suda Dağılabilen Tabletler  
Tedavisine İlişkin Hasta Kılavuzu**

ADI SOYADI: \_\_\_\_\_ TARİH: \_\_\_\_\_

\*▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu ugen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. 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.

## **Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletler kılavuzunuz**

Bu kılavuz size reçete edilen formülasyona bağlı olarak, deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletlerin doğru kullanımı da dahil olmak üzere önemli bilgiler içermektedir. Bu kılavuz, tedavinizin takibi, olası yan etkileri ve deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletlerle tedavi sırasında diğer ilaçların kullanımı konusunda size bilgi verecektir.

Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletler, sıvı içinde çözündürülerek a karnına alınması gereken beyaz, yuvarlak tabletlerdir.



Gösterilen tabletler gerçek boyutlarında değildir.

## İçindekiler

### Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletler kılavuzunuz

* Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletler nedir?.....	4
* Neden bana deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletler reçete edildi? .....	4
* Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletler nasıl etki ediyor? .....	4
* Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletler ne için kullanılır? .....	5
* Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletleri nasıl kullanmalıyım?.....	5
* Tedavim nasıl takip edilecek? .....	7
* Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletlerin yan etkileri var mı? .....	8
* Başka ilaçlarla birlikte kullanılabilir mi? .....	9
* Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletler ile kaydettiğim düzelme.....	10
* Hasta hakkında ön bilgi.....	11
* Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletlere başlarken .....	12

## Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletler nedir?

Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletler, vücuttaki demir fazlasının atılmasına yardımcı olan bir demir şelatörüdür (demir bağlayıcı veya “şelatlaştırıcı” ilaçtır).

## Neden bana deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletler reçete edildi?

Transfüzyon (kan nakli) gerektiren çeşitli hastalıklar bulunmaktadır:

- Transfüzyona bağımlı beta-talasemi majör
- Orak hücreli anemi veya OHA
- Düşük riskli miyelodisplastik sendromlar veya MDS (kemik iliği bozuklukları)
- Diğer anemiler

Bu rahatsızlıklardan biri varsa, size de muhtemelen birkaç defa kan transfüzyonu yapılmıştır. Kan transfüzyonları, vücudunuzun ihtiyaç duyduğu düzeyde eritrosit (alyuvar) içerir ve kendinizi iyi hissetmenizi sağlar.

Size yapılan her kan transfüzyonu demir içermektedir. Eritrositler aracılığıyla vücudunuzda oksijenin taşınması için demir kullanılması nedeniyle, demir ayrı bir önem taşımaktadır. Ancak, vücut demir fazlasını kendiliğinden uzaklaştıramamaktadır.

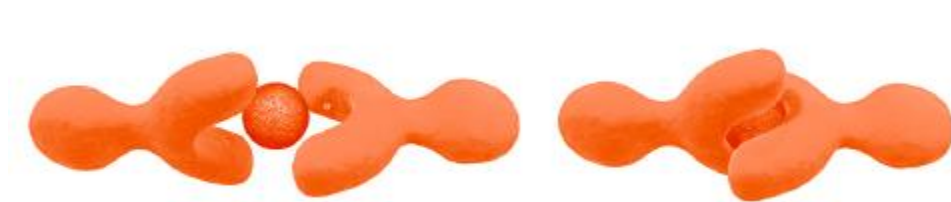
Her transfüzyonla birlikte vücutta belirli bir miktarda demir birikir. Bu, vücudunuzda demir fazlasına neden olur ve **kronik aşırı demir yükü** olarak adlandırılır. Aşırı miktarda demir tehlikeli olabilir ve kalp, karaciğer gibi organlarınıza zarar verebilir.

Vücudunuzdaki demiri sağlıklı ve güvenli bir düzeyde tutmak için bu demir fazlasının atılması gerekmektedir.

## Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletler nasıl etki ediyor?

Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletler, “şelasyon” adı verilen bir işlem aracılığıyla etkisini göstermektedir.

Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletler alındıktan sonra kana karışır ve bulduğu demir fazlasını “yakalar”.



### **Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletler ne için kullanılır?**

Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletler, kan naklinin sebep olduğu aşırı demir yüklenmesinin tedavisinde kullanılır. Yetişkinlerin, gençlerin ve 2 yaş ve üzerindeki çocukların tedavisinde kullanılabilir.

Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletler, talasemi sendromlarıyla ilişkili demir yüklenmesi olan ancak kan nakli almayan hastaların tedavisi için kullanılır. Bu durumdaki yetişkinlerde adölesanlarda ve 10 yaş ve üzeri çocuklarda kullanılabilir.

### **Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletleri nasıl kullanmalıyım?**

#### **Hangi dozda almalıyım?**

Reçete edilmiş deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletlerin dozu, kilonuz, mevcut demir düzeyiniz ve kan transfüzyonu sıklığına göre belirlenmektedir.

#### **Hangi tablet/tabletleri kullanacağım?**

Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletlerinin boyutları farklıdır ve bazı durumlarda birden fazla tablet almanız gerekebilir. Doktorunuz her gün hangi boyuttaki tablettten kaç adet almanız gerektiğini size söyleyecektir.



Tabletler gerçek boyutunda değildir.

### **Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletleri ne zaman kullanmalıyım?**

Deferasiroks tabletleri günde bir defa ve her gün aynı saatte almanız gerekmektedir. Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletlerin her gün aynı saatte alınması, tabletinizi ne zaman almanız gerektiğini hatırlamanıza yardımcı olacaktır. Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletleri günde 1 defa, aç karnına, yemekten en az 30 dakika önce, tercihen hergün aynı saatte alınız.

### **Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletleri nasıl saklamalıyım?**

Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletleri, nemden korumak üzere orijinal ambalajında, oda sıcaklığında saklamanız gerekmektedir.

## Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletlerin kullanım adımları



### 1. Adım:

Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletinizi (tabletlerinizi) bir bardak portakal suyu, elma suyu veya suya atarak eritin. Tam olarak doktorunuz tarafından belirtilen miktarda sıvı kullanmaya özen gösterin.

### 2. Adım:

Sıvı ve deferasiroks içeren suda dağılabilen tableti (tabletleri) homojen bir karışım elde edene kadar karıştırın.

Karışım yoğun kıvamlı olabilir.

### 3. Adım:

Deferasiroks içeren suda dağılabilen tablet karışımının tamamını tek seferde için. Bardakta kalan kısma biraz daha meyve suyu veya su ekleyin ve bu sıvıyı da için.

**Tabletleri çiğnemeyin veya bütün olarak yutmayın ve tabletleri kırmayın veya ezmeyin.**

**Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletleri gazlı içecekler veya süt içinde eritmeyin.**

### **Bir doz almayı unutursam ne yapmalıyım?**

Bir deferasiroks içeren suda dağılabilen tablet dozunu almayı unuttuğunuz takdirde, üzerinden uzun bir süre geçmiş olsa dahi hatırladığımız anda o dozu alın. Bir sonraki dozunuzu almanız gereken saatte alın.

Unutulan tableti(tabletleri) telafi etmek üzere sonraki gün iki doz almayın.

### **Almam gerekenden daha fazla deferasiroks içeren suda dağılabilen tablet alırsam ne yapmalıyım?**

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla deferasiroks içeren suda dağılabilen tablet kullandıysanız derhal doktorunuza başvurun veya acil servislerle iletişime geçin çünkü tıbbi tedavi gerekli olabilir.

## Tedavim nasıl takip edilecek?

Deferasiroks içeren suda dağılabilen tablet kullanımı esnasında düzenli olarak laboratuvar testleri yapılacaktır. Bu testler yoluyla tedaviye verdiğiniz yanıt takip edilecektir. Bu testlere göre dozunuzun azaltılması veya artırılması gerekebilir.

Test	Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletlere başlamadan önce	Ayda bir	Yılda bir
<b>Demir</b> Serum ferritini	√	√	
<b>Böbrekler</b> Serum kreatinini	√ Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletlere başlamadan önce bu test <b>iki defa</b> yapılacaktır.	√ İlk ay boyunca ve doz veya formülasyon değiştirildikten sonraki birinci ayda haftada bir ve daha sonra ayda bir defa kontrol edilecektir.	
<b>Kreatinin klerensi</b>	√	√ İlk ay boyunca ve doz veya formülasyon değiştirildikten sonraki birinci ayda haftada bir ve daha sonra ayda bir defa kontrol edilecektir.	
<b>Karaciğer</b> (Serum transaminazları, bilirubin, alkalen fosfataz)	√	√ İlk ay boyunca 2 haftada bir ve daha sonra ayda bir defa kontrol edilecektir.	
<b>İdrar</b> (İdrarda protein)	√	√	
<b>Duyuma ve görme</b>	√		√
<b>Pediyatrik hastalar:</b> Beden gelişimi (örn., kilo, cinsel gelişim ve yıllık büyüme oranı) değerlendirilir.	√		√
<b>Kilo ve boy</b>	√		√

Doktorunuz ayrıca,

- Kalp veya karaciğerinizdeki demir düzeylerini kontrol etmek için manyetik rezonans görüntüleme (**MRG**) adı verilen bir yöntem kullanabilir.
- Ciddi böbrek hasarından şüpheleniyorsa, böbrek **biyopsisi** yapabilir.

## **Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletlerin yan etkileri var mı?**

Her ilaç gibi deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletlerin de birtakım yan etkileri vardır; ancak bu yan etkiler tüm hastalarda görülmez. Yan etkilerin çoğu hafif-orta şiddettedir ve genellikle tedaviye alındıktan sonra ortadan kalkmaktadır. Yan etkilerin ortadan kalkması için birkaç gün ila birkaç hafta geçmesi gerekebilir.

Böbrek fonksiyon testlerinde bozukluk çok yaygın görülebilen bir yan etkidir.

Yaygın yan etkiler arasında bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı, şişkinlik, kabızlık, hazımsızlık gibi gastrointestinal bozukluklar, döküntü, baş ağrısı, karaciğer fonksiyon testlerinde bozukluk, kaşıntı, idrar testinde bozukluk (idrarda protein) yer almaktadır. Deferasiroks içeren suda dağılabilen tablet tedavisine başlamadan önce böbrek ve karaciğer fonksiyon testi yapılacak ve bu fonksiyonlar tedavi boyunca düzenli olarak takip edilecektir. (Önceki sayfadaki tabloya bakın)

## **Bazı yan etkiler ciddi olabilir ve acil tıbbi müdahale gerektirebilir.**

*Bu yan etkiler seyrek veya nadiren görülmektedir. Aşağıdakilerden herhangi biri meydana geldiği takdirde, ilacı kullanmayı bırakın ve hemen doktorunuza başvurun:*

- Şiddetli deri döküntüsü veya nefes alma güçlüğü ve baş dönmesi veya özellikle yüz ve boğazda şişme (şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri)
- Şiddetli deri döküntüsü, ciltte kızarıklık, dudaklar, gözler veya ağızda kabarcıklanma, cildin soyulması, boğaz ağrısı (şiddetli cilt reaksiyonu belirtileri),
- İdrar miktarında belirgin azalma (böbrek rahatsızlığı belirtisi)
- Bir arada görülen sersemlik, karnın sağ üst kısmında ağrı, cilt veya gözlerde sararma veya aşırı sararma ve koyu renkli idrar (karaciğer rahatsızlığı belirtileri)
- Kanlı kusma ve/veya siyah dışkılama
- Özellikle yemek yedikten veya deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletleri aldıktan sonra görülen karın ağrısı, sık görülen mide yanması,
- Şiddetli üst mide ağrısı (pankreatit),
- Sık sık mide yanması,
- Kısmi görme kaybı

**Unutmayın: Her türlü yan etkiyi mutlaka doktorunuza bildirin. Ciddi yan etki meydana gelmesi durumunda ilacı kullanmayı BIRAKIN ve hemen doktorunuza başvurun.**

**Yan etkiler ve ciddi yan etkiler hakkında daha detaylı bilgi için Hasta Kullanma Talimatı'na bakın.**

### **Yan Etkilerin Bildirimi:**

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.



### **Başka ilaçlarla birlikte kullanılabilir mi?**

Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletler, başka demir şelatörleriyle birlikte kullanılmamalıdır.

Alüminyum dahil olmak üzere antasitler (mide ekşimesinin tedavisinde kullanılan ilaçlar) deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletler ile günün aynı zamanında kullanılmamalıdır.

Başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız, bunu doktorunuza veya eczacınıza söyleyin. Bu durum reçetesiz ilaçlar için de geçerlidir. Doktorunuz bu ilaçların etkisini takip etmek üzere laboratuvar tetkikleri isteyebilir.

### **Doktorunuza bildirmeniz gereken önemli ilaçlar arasında aşağıdakiler yer almaktadır:**

- Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletler ile birlikte alınmaması gereken diğer demir şelatörleri
- Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletler ile günün aynı zamanında kullanılmaması gereken alüminyum dahil olmak üzere antasitler (mide ekşimesinin tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Siklosporin (vücudun nakledilen bir organı reddetmesini önlemek için veya romatoid artrit veya atopik dermatit gibi rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır)
- Simvastatin (kolesterolü düşürmek için kullanılır)
- Belirli ağrı kesiciler veya iltihap giderici (antiinflamatuvar) ilaçlar (örn. aspirin, ibuprofen, kortikosteroidler)
- Ağızdan alınan (oral) bisfosfonatlar (osteoporoz [kemik erimesi] tedavisinde kullanılır)
- Kan pıhtılaşmasını önleyen (antikoagülan) ilaçlar
- Hormonal kontraseptif ajanlar (doğum kontrol ilaçları)\*
- Bepridil (kardiyak nedenli göğüs ağrısı tedavisinde kullanılır)
- Ergotamin (migren tipi baş ağrısı tedavisinde kullanılır)
- Repaglinid (diyabet [şeker hastalığı] tedavisinde kullanılır)
- Rifampisin (verem ([tüberküloz] tedavisinde kullanılır)
- Fenitoin, fenobarbital, karbamazepin (sara [epilepsi] tedavisinde kullanılır)
- Ritonavir (HIV enfeksiyonu [AIDS hastalığı] tedavisinde kullanılır)
- Paklitaksel (kanser tedavisinde kullanılır)
- Teofilin (astım gibi solunum hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Klozapin (şizofreni gibi psikiyatrik bozuklukların tedavisinde kullanılır)
- Tizanidin (kas gevşetici olarak kullanılır)
- Kolestiramin (kanda kolesterol seviyesi düşük olduğunda kullanılır)
- Midazolam (yatıştırıcı olarak, anksiyete ve amnezi tedavisinde kullanılır)

## **Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletler ile kaydettiğim düzelme**

### **Tedavi hedefim**

Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletler ile tedavinin amacı, vücudunuzdaki demiri sağlıklı bir düzeyde tutmaktır. **Tedavi hedefinize** ulaşma yolunda kaydettiğiniz düzelmeyi takip etmek üzere her ay doktorunuzu ziyaret etmeniz gerekmektedir.

Doktorunuz serum ferritin testi adı verilen bir kan testine dayanarak tedavi hedeflerinizi belirleyecektir. Bu testle serum ferritin düzeyiniz yani **SF düzeyiniz** belirlenmektedir. SF düzeyi, vücudunuzda ne kadar demir olduğunu göstermektedir. Doktorunuz SF düzeyinizi düşürmek isteyebilir veya mevcut düzeyde tutabilir.

### **Deferasiroks dozum**

Doktorunuz SF düzeyi, diğer laboratuvar testlerinden elde edilen sonuçlar veya kan transfüzyonu sıklığınıza bağlı olarak dozunuzu değiştirmeye karar verebilir.

**3-6 ay** boyunca Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletleri aldıktan sonra planlanan şekilde düzelme gösterip göstermediğinizi görmek üzere doktorunuza başvurun. Planlanan şekilde düzelme göstermiyorsanız, doktorunuza tedavi hedefinize ulaşmanıza yardımcı olacak plan ile ilgili sorular sorun.

### **Her doktor ziyareti arasında**

Doktor ziyaretleri arasında başka önemli olaylar meydana gelebilir. Bu olayları kaydetmeli ve doktorunuza bildirmelisiniz. Bu olaylar arasında şunlar yer almaktadır:

- Yan etkiler
- Diğer ilaçlar
- Reçete edilen dozdan tüm sapmalar

\* Halihazırda gebeliği önlemek için bir oral kontraseptif veya bir flaster kontraseptif kullanıyorsanız, ilave ya da farklı bir doğum kontrol yöntemi (örn., prezervatif) kullanmalısınız; çünkü deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletler, oral ve flaster kontraseptiflerin etkililiğini azaltabilir.

### Hasta hakkında ön bilgi

Sizinle ilgili ön bilgiler, deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletler tedavisi planlanırken hem size hem de doktorunuza yardımcı olacaktır. Bu soruları yanıtlarken yardıma ihtiyacınız olursa, doktorunuza başvurun.

<b>Genel bilgi</b>
Adı:
Soyadı:
Doğum tarihi:
Tanı:

Size hiç kan transfüzyonu yapıldı mı? Yapıldıysa, kaç defa ve ne sıklıkta yapıldı?

---

---

Başka bir sağlık sorununuz var mı?

---

---

Şu anda başka bir sağlık sorunu nedeniyle herhangi bir ilaç kullanıyor musunuz?

---

---

Alerjiniz var mı?

---

---

## Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletlere başlarken

Doktorunuz hedeflenen SF düzeyinize ve deferasiroks içeren suda dağılabilen tablet dozunuza karar verdikten sonra kaydettiğiniz düzelmeyi takip etmeye başlayabilirsiniz. Aşağıda yer alan tedavi hedefleri ve diğer bilgiler bölümünü doktorunuzla birlikte doldurun.

<b>Tarih:</b> _____	<b>Mevcut SF düzeyim:</b> _____
---------------------	---------------------------------

<b>Tedavi hedefim:</b>	<b>Deferasiroks içeren suda dağılabilen doz rejimim:</b>
SF düzeyimi _____ düzeyine düşürmek	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dozum nedir? _____</li><li>• Her gün kaç tablet alacağım? _____</li><li>• İlacımı her gün saat kaçta alacağım? _____</li></ul>
<b>Kilom:</b> _____	
<b>Notlar:</b> Doktorunuzla yaptığımız görüşmeye ait notlarınızı veya sorularınızı buraya yazın.	

\*▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya firmamıza bildirilmesi gerekmektedir.