

Daha fazla bilgi için doktorunuza başvurunuz.

Ambrisentan İçeren Film Tablet

KULLANAN KADINLARIN ESLERİ İÇİN BİLGİLER

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği 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 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 (TUFAM)'ne bildiriniz.

Ambrisentan içeren film tablet kullanan kadınların eşleri için bilgiler

Eşiniz ambrisentan içeren film tablet kullanıyor

BİLMENİZ GEREKENLER

- Eşinize **ambrisentan içeren film tablet** adlı bir ilaç reçete edildi.
- Eşinize '**ambrisentan içeren film tablet kullanırken bilmeniz gerekenler**' adlı bir kitapçık ve bunun yanı sıra her bir **ambrisentan içeren film tablet** ambalajının içinde ayrıntılı bir Kullanma Talimatı verilmiştir.
- Onunla yaşayan kişi olarak sizin de bazı önemli şeyleri bilmeniz gerekiyor. Lütfen bu broşürü okuyun. Sorularınız olduğu takdirde eşinizin doktoruyla görüşün.

Eşiniz ambrisentan içeren film tablet kullanırken...

Ambrisentan içeren film tablet, tedaviden önce, tedavi sırasında veya tedavi sonrasında gebe kalan kadınlarda bebeğe zarar verme olasılığı taşır; hatta doğum kusurlarına neden olabilir. Hamile olan veya hamile kalmayı planlayan kadınlar **ambrisentan içeren film tablet** kullanmamalıdır.

Eşinizin hamile kalma olasılığı varsa, **ambrisentan içeren film tablet** kullanırken ikinizin de güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanması gerekir. Sizin ve eşinizin birbirini tamamlayan iki doğum kontrol yöntemi, örn. çifte bariyer yöntemi yanısıra bir başka yöntem daha kullanması tercih edilir.

Doktorunuz, hangi doğum kontrolü yöntemlerini kullanabileceğiniz konusunda size daha fazla öneride bulunabilir.

Eşinizin düzenli olarak gebelik testi yaptırması gerekecektir.

Eşiniz regl dönemi gecikirse veya hamile olabileceğini düşünüyorsa bunu hemen doktoruna söylemelidir.

Siz ve eşiniz çocuk yapmayı düşünüyorsanız, hamile kalmaya çalışmadan önce olası riskler hakkında doktorunuzla görüşmeniz gerekir.

Bu konuyla ilgili (ya da eşinizin hastalığı veya ilacıyla ilgili konularda) başka sorularınız varsa eşinizle ve doktoruyla konuşun.



Ambrisentan İçeren Film Tabletler HASTALARA YÖNELİK BİLGİLER

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen 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 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.

Ambrisentan içeren film tablet kullanırken bilmeniz gerekenler

Bu kitapçıkta sizin ve hekiminizin ambrisentan içeren film tablet tedavisini güvenli biçimde kullanılmasını sağlamak üzere birlikte nasıl çalışacağınızı açıklanmaktadır. Bu kitapçık, tedaviye başlamadan önce, karaciğer hasarı ve ciddi doğum kusurlarıyla ilişkili riskler de dahil olmak üzere, ambrisentan içeren film tablet konusunda bilmeniz gereken önemli bilgileri kapsamaktadır.

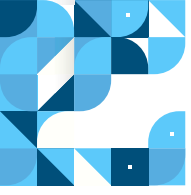
Kitapçığı dikkatli bir şekilde okuyunuz.

Ambrisentan içeren film tablet kullanırken bu kitapçığı saklayınız. Her zamankinden farklı bir doktora görünürseniz, ona bu kitapçığı gösteriniz.

Ambrisentan içeren film tabletlerinin ambalajı içinde bulunan **Kullanma Talimatı**'nda daha ayrıntılı bilgi verilmektedir. Lütfen o broşürü de okuyunuz.

Herhangi bir sorunuz olduğu takdirde doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

LÜTFEN TÜM RANDEVULARINIZA GİDERKEN BU KİTAPÇIĞI YANINIZDA GÖTÜRÜNÜZ.



Pulmoner Arteriyel Hipertansiyon uzmanına ait bilgiler

Bu bölüm size ilacı reçete eden doktor tarafından doldurulmalıdır.

Doktorun adı:

Doktorun telefon numarası:

Hastanenin adı:

Hasta Bilgileri

Bu bölüm size ilacı reçete eden doktor tarafından doldurulmalıdır.

Adı:

Adresi:

Telefon numarası:

Birinci basamak hekiminin adı:

Birinci basamak hekiminin telefon numarası:

PAH nedir? Ambrisentan içeren film tablet nedir ve nasıl işe yarar?¹

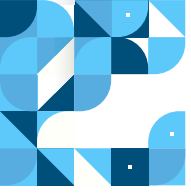
Pulmoner arteriyel hipertansiyon (PAH) hastalığınızı tedavi etmesi için size ambrisentan içeren film tablet reçete edildi.

PAH, kalpten akciğerlere kanı taşıyan kan damarlarındaki (pulmoner arterler) yüksek kan basıncıdır. İnsanlarda PAH olduğunda, bu damarlar daralır - bu durumda kalbin akciğerlere doğru kan pompalayabilmesi için daha fazla çalışması gerekir. PAH sorunu olan kişiler sıklıkla, özellikle de egzersiz yaptıklarında yorgunluk ve baş dönmesi hisseder ve nefes darlığı çekerler.

Ambrisentan içeren film tabletler, endotelin reseptör antagonisti (ERA) olarak adlandırılan bir ilaç tipidir. Pulmoner arterleri genişleterek etki gösterir, bu sayede kalp bu damarlardan akciğerlere doğru daha kolay kan pompalayabilir. Bu da kan basıncını düşürüp, belirtileri rahatlatır.

Ambrisentan içeren film tabletler, hastaların büyük bir çoğunluğunda işe yarar, ancak herkeste işe yaramayabilir. Doktorunuza ilacın sizde etki gösterip göstermediğini söylemeniz gerekir.

PAH'la ilgili daha fazla bilgi almak istiyorsanız, lütfen doktorunuzla görüşünüz.



Kimler ambrisentan içeren film tablet kullanamaz?¹

Aşağıdaki durumlarda ambrisentan içeren film tablet kullanmayınız:

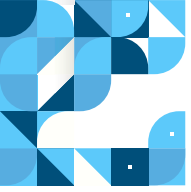
- Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız
- Hamilelik ihtimali bulunan bir kadınsanız ve güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız
- Bebek emziriyorsanız
- Ciddi karaciğer rahatsızlığınız varsa (Böyle bir durumda doktorunuzu bilgilendiriniz; doktorunuz durumunuzun ciddiyetine göre ambrisentan içeren film tablet kullanıp kullanamayacağınızı söyleyecektir.)
- 18 yaşın altındaysanız
- Bu ilaca karşı alerjik bir reaksiyon gösterdiyseniz
- Soya alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa
- Akciğerlerinizde nedeni bilinmeyen hasarlanma (yara dokusu) varsa (idiyopatik pulmoner fibroz)

Aşağıdaki durumlarda doktorunuzla görüşünüz:

- Böbrek hastalığınız varsa
- Kansızlığınız (anemi-kırmızı kan hücresi sayısının azlığı) varsa

Ambrisentan içeren film tablet nasıl kullanılır?¹

- **Ambrisentan içeren film tabletleri her gün günde bir kez alınız.** İstediyiniz herhangi bir saatte alabilirsiniz, ancak ilacınızı hergün aynı saatte almak en iyisi olacaktır. Tabletler bütün olarak yutulmalıdır, bölünmemelidir, ezilmemelidir ya da çiğnenmemelidir. A veya tok karına alınabilir.
- Ambrisentan içeren film tabletleri almayı unutursanız, bir sonraki dozu almanız gereken zamanında almaya devam ediniz.
- Atlanan bir dozu telafi etmek için **asla aynı anda iki dozu birden almayınız.** Bunu yaptığınız takdirde, kan basıncınız çok düşerse baş dönmesi ve bayılma gibi istenmeyen etkiler yaşayabilirsiniz.
- **Doktorunuzun size tavsiye ettiğinden daha fazla ambrisentan içeren film tabletleri kullanmayınız.**
- Doktorunuzla birlikte üzerinde bir anlaşmaya varmadığınız sürece **ambrisentan içeren film tabletleri almayı bırakmayınız.**
- Sizinle aynı belirtileri gösterse bile **ambrisentan içeren film tabletleri başka bir kişiye nermeyiniz, kullanması için vermeyiniz.**



Ambrisentan içeren film tabletleri kullanırken şunları unutmayınız¹

Düzenli kan testi yaptırmanız gerekecektir:

- Böylece karaciğerinizin ne kadar iyi çalıştığı kontrol edilecektir. Bu testlerin **her ay** yaptırılması önerilir.
- Sizde kansızlık (kırmızı kan hücresi sayınızın düşük olması) olup olmadığı kontrol edilecektir. Bu testlerin **tedaviden önce, tedavi sırasında, örneğin 1. ay ve 3. ayda, sonrasında da ara ara** yaptırılması önerilir. Doktorunuz gerektiğinde bunların yapılmasını sağlayacaktır.

Başka herhangi bir doktora başvurursanız:

- Her zamanki doktorunuz dışında bir doktora başvurursanız, mutlaka ambrisentan içeren film tablet tedavisi aldığınızı söylemeniz gerekir.

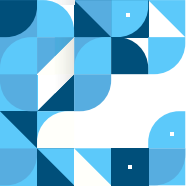
Acil durumlar için **bu kitapçığı yanınızda taşıyınız.**

Gebelik ve Ambrisentan içeren film tabletler¹

Hamile kalma ihtimali olan bir kadınsanız:

Ambrisentan içeren film tabletler tedavi öncesinde, tedavi sırasında veya tedaviden sonraki bir aya kadar olan sürede gebe kalındığı takdirde **bebeğe zarar verme potansiyeline sahiptir, hatta doğum kusurlarına** neden olabilir.

- **Hamileyseniz**, ambrisentan içeren film tablet almaya başlayamazsınız.
- Doktorunuz sizden ambrisentan içeren film tablet almaya başlamadan önce ve ilacı alırken düzenli aralıklarla (örn., ayda bir) bir **gebelik testi** yaptırmanızı isteyecektir.
- Ambrisentan içeren film tablet kullanırken **güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız çok önemlidir**. Sizin ve eşinizin birbirini tamamlayan iki yöntem, örn., çifte korunma yöntemi, yanısıra bir başka yöntem daha kullanmanız tercih edilir. Bu konuyu doktorunuzla görüşünüz.
- **Eğer olması gereken zamanda adet görmediyseniz** veya hamile kalmış olabileceğinizi düşünüyorsanız hemen doktorunuzla temas kurunuz.¹
- **Eğer hamile kalırsanız**, bir an önce doktorunuzla ambrisentan içeren film tablet almaya devam etmenin riskleri ve faydaları konusunda konuşmanız gerekir.¹



Gebelik ve Ambrisentan içeren film tabletler¹

- Hamile kalmayı düşünüyorsanız, bunu doktorunuzla görüşünüz.
- **Ambrisentan içeren film tablet almayı bırakırsanız,** sonrasında en az bir ay hamile kalmamanız gerekir.
- Kullandığınız doğum kontrol yöntemini **değiştirmeniz veya bırakmanız gerekirse** size doğum kontrol yöntemini reçete eden doktora ambrisentan içeren film tablet aldığınızı söyleyiniz.¹
- Size ambrisentan içeren film tabletleri reçete eden doktora doğum kontrol yönteminizi değiştireceğinizi söyleyiniz.¹

Ambrisentan içeren film tablet kullanan bir erkek iseniz:¹

Ambrisentan içeren film tabletlerin sperm sayınızı azaltması, bunun da çocuk sahibi olabilmenizi etkilemesi olasıdır.

- Bu konuyla ilgili sorularınız veya endişeleriniz varsa, doktorunuzla konuşunuz.
- Özellikle endişe duyuyorsanız, tedaviye başlamadan önce bir sperm örneği saklamak isteyebilirsiniz.

Bu kitapçığı tüm randevularınıza giderken yanınızda götürmeyi unutmayınız.

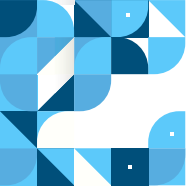
Karaciğer hasarı¹

Ambrisentan içeren film tablet, anormal karaciğer fonksiyon testleriyle kendini gösteren karaciğer hasarına neden olabilir.

Başka ilaçlar kullandığınız dönemde ortaya çıkan karaciğer sorunları da dahil olmak üzere, **karaciğerinizde sorunlar varsa, hekiminize bu konuda bilgi veriniz.**

Tipik karaciğer hasarı belirtileri: İştah kaybı, mide bulantısı, kusma, yüksek ateş, karın ağrısı, ciltte veya göz aklarında sararma, koyu renkli idrar, ciltte kaşıntı.

Ambrisentan içeren film tablet kullanmanız sırasında bu semptomlardan herhangi biri ortaya çıkarsa, derhal hekiminize bilgi veriniz.



Ambrisentan içeren film tabletlerin olası yan etkileri¹

İlaç kutularının her birinin içinde yer alan **Kullanma Talimatı**'nda ambrisentan içeren film tabletlerin bilinen yan etkilerinin tam bir listesi yer almaktadır.

Aşağıda bahsedilen yan etkilerin, sizde olabileceğini gösteren belirtilere dikkat ediniz:

Şişkinlik (ödem), özellikle ayak bilekleri ve ayaklarda

Yapılması gereken: Bu yan etkiyi gözlerseniz ya da kötüleştiğini düşünüyorsanız doktorunuzla konuşunuz.

Anemi (kırmızı kan hücrelerinin sayısının azlığı)

Anemi belirtileri:

- Kendini normalden daha yorgun, zayıf ya da genel anlamda kötü hissetmek,
- Nefes darlığı hissi.

Yapılması gereken: Doktorunuz bu yan etkiyi kontrol etmek için sizden düzenli kan testi yaptırmaya devam etmenizi isteyecektir. Kan nakli gerektiren bazı kansızlık olguları da bildirildiğinden, bu belirtileri fark etmeniz halinde doktorunuza söyleyiniz.

Ambrisentan içeren film tabletlerin olası yan etkileri¹

Alerjik reaksiyonlar - Ambrisentan içeren film tablet alan her 100 kiřiden 1 ila 10'unda görülür.

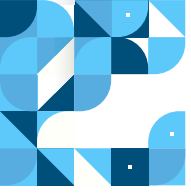
Alerjik reaksiyon belirtileri:

- Ciltte döküntü
- Kaşıntı veya nefes alma veya yutmada güçlüğe neden olabilecek şişkinlik (genellikle yüzde, dudaklarda, dil veya boğazda)

Yapılması gereken: Bu belirtilerin herhangi birini gözlerseniz, özellikle ambrisentan içeren film tablet aldıktan sonra aniden bu belirtiler ortaya çıkarsa **hemen tıbbi yardım arayışına giriniz.**

Sizi endiřelendiren başka herhangi bir belirtiniz olursa:

Bu belirtilerin ambrisentan içeren film tabletlerin yan etkisi olup olmadığına bakmaksızın **doktorunuza söyleyin.**



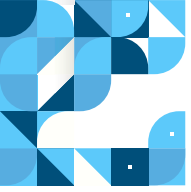
Ambrisentan içeren film tabletlerin olası yan etkilerinin bildirimi

▼ Bu ilacın kullanımı sırasında yan etki oluşması durumunda Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı, Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ni (e-posta: tufam@titck.gov.tr; faks: 0 312 218 35 99; tel: 0312 218 30 00 veya 0800 314 00 08) bilgilendirebilirsiniz.

Kan testi randevuları

Ambrisentan içeren film tabletleri kullanırken, aşağıda belirtilen nedenlerden dolayı düzenli kan testleri yaptırmanız gerekiyor:

- Karaciğerinizin ne kadar iyi çalıştığını görmek için; bu testlerin her ay yaptırılması önerilir.
- Kansızlığınızın (kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma) olup olmadığını görmek için; bu testlerin, tedaviden önce, tedavinin 1.ve 3.ayından sonra; daha sonra da aralıklarla yaptırılması önerilir.



Hastayla ilgili ayrıntılar (bu bölüm doktorunuz tarafından doldurulacaktır)

Ambrisentan içeren film tabletlere başlama tarihi:

Başlangıç karaciğer fonksiyon testi bulguları

ALT:

AST:

Başlangıç kan sayımı bulguları

Hemoglobin:

Hematokrit:

Gebelik testi bulguları

Hamile kalma ihtimali olan bir kadınsanız, düzenli (örn. ayda bir) gebelik testi yaptırmanız gerekecektir.

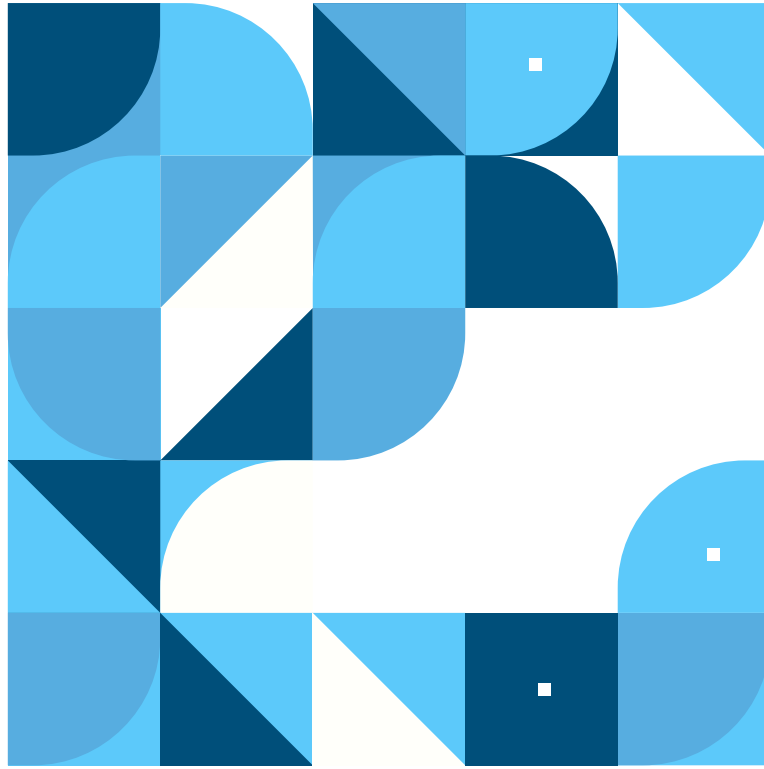
Gebelik testi:

Ambrisentan içeren film tabletleri kullanırken istenmeyen herhangi bir yan etki (hasta bilgi kitapçığında yer almayanlar dahil) yaşadığınız takdirde lütfen bir an önce doktorunuzla konuşunuz.

▼ Bu ilacın kullanımı sırasında yan etki oluşması durumunda Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı, Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ni (e-posta: tufam@titck.gov.tr; faks: 0 312 218 35 99; tel: 0312 218 30 00 veya 0800 314 00 08) bilgilendirebilirsiniz.

Referanslar:

1. Ambrisentan İçeren Film Tablet Kullanma Talimatı
2. Hasta Kitapçığı, 21 Ekim 2015.



Daha fazla bilgi için doktorunuza başvurunuz.