

▼ Deferasiroks İçeren Film Kaplı Tabletler ile Tedaviye İlişkin Hasta Kılavuzu

ADI SOYADI: _____

TARİH: _____

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen, yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Mutlaka tüm randevularınızı takip ediniz ve 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.

İçindekiler

Deferasiroks içeren film kaplı tabletler kılavuzunuz

* Giriş	3
* Deferasiroksun çeşitli formları	4
* Deferasiroks içeren film kaplı tabletler nedir?	5
* Neden bana deferasiroks içeren film kaplı tabletler reçete edildi?	5
* Deferasiroks içeren film kaplı tabletler nasıl etki ediyor?	6
* Deferasiroks içeren film kaplı tabletler ne için kullanılır?	6
* Deferasiroks içeren film kaplı tabletleri nasıl kullanmalıyım?	7
* Tedavim nasıl takip edilecek?	9
* Deferasiroks içeren film kaplı tabletlerin yan etkileri var mı?	10
* Başka ilaçlar ile birlikte kullanım	11
* Deferasiroks içeren film kaplı tabletler ile kaydettiğim düzelme	12
* Doğum kontrolü	12
* Hakkımdaki bilgiler	13
* Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletlere başlarken	14

Giriş: Deferasiroks içeren film kaplı tabletler kılavuzunuz

Bu kılavuz size reçete edilen formülasyona bağlı olarak, deferasiroks içeren film kaplı tabletlerin doğru kullanımı da dahil olmak üzere önemli bilgiler içermektedir. Bu kılavuzla size reçete edilen formülasyona bağlı olarak deferasiroks içeren film kaplı tabletlerin doğru şekilde kullanımını ve ayrıca tedavinizin takibi, olası yan etkiler ve deferasiroks içeren film kaplı tabletlerin tedavisi sırasında diğer ilaçların kullanımını öğreneceksiniz.

Film kaplı tablet versiyonu reçetesi, suda dağılılabilen tabletlerden daha düşük bir dozda olacaktır. Eğer film kaplı tabletler için reçetenizde hekiminiz tarafından belirtildiği şekilde ayarlanmış daha düşük dozu almazsanız, almanız gerekenden daha fazla deferasiroks alabilirsiniz ve bu durumda doz aşımı advers reaksiyonları yaşayabilirsiniz. Böyle bir durumda, acilen doktorunuz bilgilendirin ya da acil servislerle iletişime geçin; çünkü tıbbi tedavi gerekli olabilir (bkz. sayfa 11). Ciddi olabilen karın ağrısı, ishal, mide bulantısı, kusma ve böbrek ya da karaciğer problemleri gibi etkiler yaşayabilirsiniz.

Deferasiroks farklı formlarda satışa sunulmuştur. Her birinin spesifik bir şekli ve rengi vardır ve farklı şekilde kullanılmaktadırlar

İlacınızı doktorunuzun söylediği şekilde almanız önemlidir.

Deferasiroks içeren film kaplı tabletler, mavi, oval tabletlerdir. A karnına ya da hafif bir oğunle bütun olarak yutulabilirler. Eğer tabletleri bütun olarak yutamıyorsanız, deferasiroks içeren film kaplı tabletler ezilerek yumuşak bir yiyeceğin üzerine serpilebilir.



Gösterilen tabletler gerçek boyutlarında değildir.

Film kaplı tabletlerden suda dağılabilen tabletlere geçiş yapıyorsanız, doz ayarlamasına ihtiyaç duyacaksınız. Doktorunuz ve eczacınız size doğru dozu önerecektir. Başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Deferasiroks içeren film kaplı tabletler nedir?

Deferasiroks içeren film kaplı tabletler, vücuttaki demir fazlasının atılmasına yardımcı olmaktadır. Bu nedenle “demir şelatörü” veya “şelasyon ajanı” olarak bilinmektedir.

Neden bana deferasiroks içeren film kaplı tabletler reçete edildi?

Kan transfüzyonları gerektiren çeşitli hastalıklar bulunmaktadır. Bunlardan bazıları aşağıdadır:

- Transfüzyona bağımlı beta-talasemi majör
- Orak hücreli anemi veya OHA
- Düşük riskli miyelodisplastik sendromlar veya MDS
- Diğer anemiler

Sizde bu rahatsızlıklardan biri varsa, size de muhtemelen birkaç defa kan transfüzyonu yapılmıştır. Kan transfüzyonları, vücudunuzun ihtiyaç duyduğu düzeyde sağlıklı eritrositler 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.

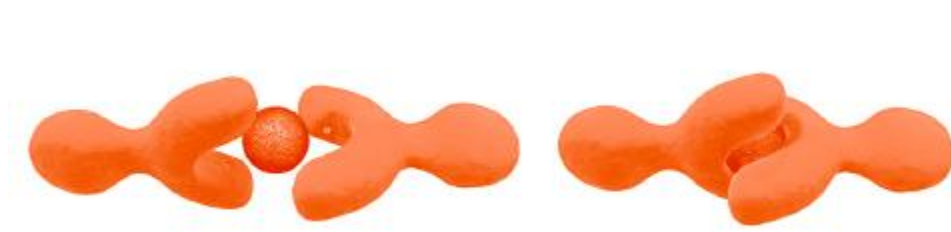
Her transfüzyonla birlikte vücutta belirli bir miktarda demir birikir ve vücudunuzdaki bu ilave demir, **kronik aşırı demir yükü** olarak adlandırılan bir duruma yol açabilir. Aşırı miktarda demir tehlikeli olabilir ve kalp, karaciğer gibi organlarınıza zarar verebilir.

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

Deferasiroks içeren film kaplı tabletler nasıl etki ediyor?

Deferasiroks içeren film kaplı tabletler, “şelasyon” adı verilen bir işlem aracılığıyla etkisini göstermektedir.

Deferasiroks içeren film kaplı tabletler yutulduktan sonra kana karışır ve mevcut demir fazlasını “yakalar”.



Deferasiroks içeren film kaplı tabletler ne için kullanılır?

Deferasiroks içeren film kaplı tabletler, kan naklinin sebep olduğu aşırı demir yüklemesinin tedavisinde kullanılır. Yetişkinlerin, gençlerin ve 6 yaş ve üzerindeki çocukların tedavisinde kullanılabilir.

Deferasiroks içeren film kaplı 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 film kaplı tabletleri nasıl kullanmalıyım?

Hangi dozda almalıyım?

Reçete edilmiş deferasiroks içeren film kaplı tablet dozunuz; kilonuz, mevcut demir düzeyiniz, karaciğer ve böbrek fonksiyonunuz ve kan transfüzyonu sıklığınıza göre belirlenmektedir.

Deferasiroks içeren suda dağılabilen tabletlerden deferasiroks içeren film kaplı tabletlere geçiyorsanız, daha düşük bir doza ihtiyacınız olacaktır. Farklı bir ilaçtan (örn. deferoksamin) deferasiroks içeren film kaplı tabletlere geçiyorsanız, doktorunuz deferasiroks dozunuzu daha önceki ilaçtan ne kadar aldığınıza dayalı olarak seçebilir.

Deferasiroks içeren film kaplı tabletlerinizi doktorunuzun direktifi doğrultusunda kullanınız.

Hangi tableti(tabletleri) alacağım?

Deferasiroks içeren film kaplı tabletler farklı tablet boyutlarında sunulmaktadır ve bazı durumlarda birden fazla tablet almanız gerekebilir. Doktorunuz her gün hangi boyuttaki (boyutlardaki) tabletlerden ne kadar almanız gerektiğini size söyleyecektir.

Deferasiroks içeren film kaplı tabletler



Tabletler gerçek boyutunda değildir.

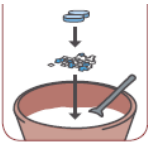
Deferasiroks içeren film kaplı tabletleri nasıl ve ne zaman kullanmalıyım?

Seçenek 1



Deferasiroks içeren film kaplı tabletler bir miktar suyla bütün olarak yutulmalıdır. Tabletleri bütün olarak yutamıyorsanız, Deferasiroks içeren film kaplı tabletleri ezabilir ve dozun tamamını yoğurt veya elma sosu (elma püresi) gibi az miktarda yumuşak bir besinin üzerine serpebilirsiniz. Dozun tamamı hemen ve tam olarak alınmalı ve daha sonra kullanılmak üzere saklanmamalıdır.

Seçenek 2



Deferasiroks içeren film kaplı tabletler günde bir kere alınmalıdır. İdeal olarak deferasiroks içeren film kaplı tableti her gün aynı saatte almalısınız. Deferasiroks içeren film kaplı tabletler aç karnına ya da hafif bir öğünle alınabilir.

Bir doz almayı unutursam ne yapmalıyım?

Bir deferasiroks içeren film kaplı tablet dozunu almayı unuttuğunuz takdirde, üzerinden uzun bir süre geçmiş olsa dahi hatırladığınız 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 film kaplı tablet alırsam ne yapmalıyım?

Eğer çok fazla deferasiroks içeren film kaplı tablet alırsanız ya da birisi kazara tabletlerinizi alırsa, hemen tavsiyesini almak üzere doktorunuzu ya da hastaneyi arayın. Doktora tablet paketini gösterin. Acil Tıbbi tedavi gerekli olabilir. Ciddi olabilen karın ağrısı, ishal, mide bulantısı, kusma ve böbrek ya da karaciğer problemleri gibi etkiler yaşayabilirsiniz.

Tedavim nasıl takip edilecek?

Deferasiroks içeren film kaplı tablet kullanımı esnasında düzenli olarak laboratuvar testleri yapılacaktır. Bu testler yoluyla tedaviye verdiğiniz yanıt takip edilecektir. Doktorunuz bu testlere göre deferasiroks dozunuzu artırabilir ya da azaltabilir.

Test	Deferasiroks içeren film kaplı tabletlere başlamadan önce	Ayda bir	Yılda bir
Demir Serum ferritini	√	√	
Böbrekler Serum kreatinini	√ Deferasiroks içeren film kaplı tabletlere başlamadan önce bu test iki defa yapılacaktır.	√ İlk ay boyunca ve doz değiştirildikten sonraki birinci ayda (formülasyon geçişleri dahil) haftada bir ve daha sonra ayda bir defa kontrol edilecektir.	
Kreatinin klirensi	√	√ İlk ay boyunca ve doz değiştirildikten sonraki birinci ayda (formülasyon geçişleri dahil) haftada bir ve daha sonra ayda bir defa kontrol edilecektir.	
Karaciğer fonksiyonu (Serum transaminazları, bilirubin, alkalin fosfataz)	√	√ İlk ay boyunca 2 haftada bir ve daha sonra ayda bir defa kontrol edilecektir.	
İdrar (İdrarda protein)	√	√	
Duyuma ve görme	√		√
Kilo ve boy Çocuk ve ergen hastalar	√		√
Çocuk ve ergen hastalar : Beden gelişimi (örn., kilonuz, cinsel gelişiminiz ve yılda ne kadar büyüdüğünüz) değerlendirilir.	√		√

Dozunuzun azaltılması veya artırılması gerekebilir.

Doktorunuz ayrıca,

- Kalp veya karaciğerinizdeki demir düzeylerini kontrol etmek için manyetik rezonans görüntüleme (**MRG**) adı verilen bir yöntem kullanabilir.

- Böbrek problemlerinden şüpheleniyorsa, böbrek **biyopsisi** yapabilir.
- Diğer böbrek tübüler fonksiyon belirteçleri için testler (diyabetik olmayanlarda glikozüri ve düşük serum potasyum, magnezyum seviyeleri veya ürat, fosfatüri, aminoasidüri gibi) gerekiyorsa yapılacaktır.

Deferasiroks içeren film kaplı tabletlerin yan etkileri var mı?

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

Yaygın yan etkiler arasında; bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı, şişkinlik, kabızlık, hazımsızlık gibi gastrointestinal bozukluklar, döküntü, baş ağrısı yer almaktadır.

Deferasiroks içeren tabletlerin 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, yüksek ateş, grip benzeri semptomlar, lenf nodlarında büyüme (şiddetli cilt reaksiyonu belirtileri);
- Vücudun ürettiği idrar miktarında belirgin azalma (böbrek rahatsızlığı belirtisi)
- Kan kusma ve siyah dışkı;
- Bir arada görülen sersemlik, karının sağ üst kısmında ağrı, cilt veya gözlerde sararma veya sararma artışı ve koyu renkli idrar (karaciğer rahatsızlığı belirtileri);
- Düşünme, bilgileri hatırlama ya da problem çözmede güçlük yaşıyorsanız, dikkat ya da farkındalığınızda azalma varsa ya da düşük enerji ile birlikte kendinizi uykulu hissediyorsanız (karaciğer ya da böbrek problemleri ile ilişkili olabilen ve beyin fonksiyonunuzda değişikliğe neden olabilen, kanınızda yüksek düzeyde amonyak olduğuna dair potansiyel belirtiler)
- Özellikle yemek yedikten veya deferasiroks aldıktan sonra görülen sık karın ağrısı;
- Şiddetli üst mide ağrısı;
- Sık sık mide yanması;
- Kısmi görme kaybı

Unutmayınız: Her türlü yan etkiyi mutlaka doktorunuza bildirin. Ciddi yan etki meydana gelmesi durumunda ilacı kullanmayı BIRAKINIZ 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 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?

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 film kaplı tabletler ile birlikte alınmaması gereken diğer demir şelatörleri
- Deferasiroks içeren film kaplı 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 (anti-enflamatuar) ilaçlar (örn. aspirin, ibuprofen, kortikosteroidler)
- Ağızdan alınan (oral) bisfosfonatlar (kemik erimesi (osteoporoz) tedavisinde kullanılır)
- Kan pıhtılaşmasını önleyici (antikoagülan) ilaçlar
- Hormonal kontraseptif ajanlar (doğum kontrol ilaçları)
- Beprihidil (kalp problemleri ve migrenlerin tedavisinde kullanılır)
- Ergotamin (migren tipi baş ağrısı tedavisinde kullanılır)
- Repaglinid (diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılır)
- Rifampisin (tüberküloz (verem) 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)
- Busülfan (nakilden önce orijinal kemik iliğinin yok edilmesi amacıyla nakil öncesi bir tedavi olarak kullanılır)

Deferasiroks içeren film kaplı tabletler ile kaydettiğim düzelme

Tedavi hedefim

Deferasiroks içeren film kaplı 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 ferritini ya da **SF** testi adı verilen bir kan testine dayanarak tedavi hedeflerinizi belirleyecektir. Bu test doktorunuza 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 film kaplı tabletleri aldıktan sonra planlanan şekilde düzelme gösterip göstermediğinizi görmek üzere doktorunuza başvurun. Planlanan şekilde düzelme göstermiyorsanız, doktorunuza tedavi hedefinize ulaşmanıza yardımcı olacak planla 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
- Birlikte kullanmaya başlayacağınız başka ilaçlar
- Reçete edilen dozdan tüm sapmalar

Doğum Kontrolü:

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 film kaplı tabletler, oral ve flaster kontraseptiflerin etkililiğini azaltabilir.

Hasta hakkında ön bilgi

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

Genel bilgiler
Adı:
Soyadı:
Doğum tarihi:
Tanı:

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

Başka bir sağlık sorunuz var mı?

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

Alerjiniz var mı?

Deferasiroks içeren film kaplı tabletler başlarken

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

Tarih: _____	Mevcut SF düzeyim: _____
---------------------	---------------------------------

Tedavi hedefim:	Deferasiroks doz rejimim:
SF düzeyimi _____ düzeyine düşürmek	<ul style="list-style-type: none">• Bana deferasiroks içeren film kaplı tablet mi reçete edildi? Suda dağılabilen tablet mi reçete edildi?<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Deferasiroks içeren film kaplı tablet<input type="checkbox"/> Deferasiroks içeren suda dağılabilen tablet• Dozum nedir? _____• Her gün kaç tablet alacağım? _____• Eğer deferasiroks içeren film kaplı tabletler kullanıyorsam;<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Tabletlerimi bütün olarak yutabilirim<input type="checkbox"/> Tabletlerimi ezeceğim ve yoğurt veya elma sosu (elma püresi) gibi yumuşak bir yiyeceğin üzerine serpip derhal alacağım. _____• İlacımı her gün saat kaçta alacağım? _____
Kilom: _____	

Notlar: Doktorunuzla yaptığınız görüşmeye ait notlarınızı veya sorularınızı buraya yazın.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen, yeni güvenilirlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Mutlaka tüm randevularınızı takip ediniz ve 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.