

## KULLANMA TALİMATI

### VELARİX 400 mg film tablet Ağız yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 400 mg sevelamer hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Tablet çekirdeğinde; mannitol SD 200, saf su, etil selüloz, koloidal silikon dioksit (200), stearik asit, tablet kaplamasında; opadry clear 03K29121 (HPMC 2910/hipromeloz, triasetin).

**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. **VELARİX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VELARİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VELARİX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VELARİX'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. VELARİX nedir ve ne için kullanılır?**

VELARİX, krem renkli, bikonveks, eliptik film kaplı tabletlerden oluşan 180 tabletlik blister ambalajlarda sunulur.

VELARİX etkin madde olarak sevelamer hidroklorür içerir. Sevelamer hidroklorür, sindirim yolundaki yiyeceklerdeki fosforu bağlar ve bu şekilde kandaki fosfor seviyelerini düşürür. Hemodiyaliz veya periton diyaliz tedavisi gören yetişkin böbrek yetmezliği hastalarında kandaki fosfor seviyesi kontrol edilemez. Kandaki fosfor seviyesi yükselir (doktorunuz bunu hiperfosfatemi olarak adlandıracaktır). Kandaki fosfor seviyesinin yükselmesi vücudunuzda katı artıkların oluşmasına neden olabilecek kalsifikasyon olarak isimlendirilen duruma sebebiyet verebilir. Bu artıklar kan damarlarınızı tıkayabilir ve vücudunuzdaki kan akışını zorlayabilir. Kandaki fosfor seviyesinin yükselmesi ayrıca deride kaşıntı, gözde kırmızılık, kemik ağrısı ve kırıklara neden olabilir.

VELARİX hemodiyaliz veya periton diyaliz tedavisi gören yetişkin böbrek yetmezliği hastalarında kandaki fosfor seviyesinin kontrol edilmesi için kullanılmaktadır.

Böbrek kaynaklı kemik hastalığı gelişiminin kontrol edilmesi için VELARİX ile birlikte kalsiyum veya Vitamin D takviyesi gibi başka ilaçların da kullanılması gerekli olabilir.

VELARİX aynı zamanda safra asitlerini bağlamaktadır. Bu şekilde kanınızdaki LDL seviyesini (kötü kolestrol) düşürmektedir.

## **2. VELARİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **VELARİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

- Kanınızdaki fosfat seviyesi düşükse
- Barsaklarınızda tıkanma varsa
- Etkin madde sevelamer hidroklorür veya formülasyonda yer alan diğer yardımcı maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa

### **VELARİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizde mevcut ise, VELARİX kullanmadan önce doktorunuza danışınız:

- Diyaliz tedavisi almıyorsanız
- Yutma problemlerinizi varsa
- Mide ve bağırsaklarınızda motilite (hareketlilik) problemi varsa
- Mide içeriğinde birikim varsa
- Barsaklarınızda aktif enflamasyon (iltihap) varsa
- Mide veya bağırsaklarınızla ilgili ciddi bir cerrahi ameliyat geçirdiyse

Çocuklardaki (18 yaş altında) güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Bu nedenle VELARİX'in bu hasta grubunda kullanılması önerilmez.

### *Ek tedaviler:*

Böbreğinizin durumuna veya aldığımız diyaliz tedavisine bağlı olarak;

- kanınızda düşük veya yüksek seviyede kalsiyum bulunabilir. VELARİX kalsiyum içermediğinden doktorunuz ayrıca bir kalsiyum tableti verebilir.
- kanınızdaki Vitamin D seviyesi düşük olabilir. Dolayısıyla doktorunuz kanınızdaki Vitamin D seviyesini gözlemlemeli ve gerekli olduğunda ilave olarak Vitamin D vermelidir. Birçok vitamini içeren destekleyici bir tedavi almıyor iseniz, kanınızda aynı zamanda Vitamin A, E, K ve folik asit seviyeleri düşebilir. Bu nedenle doktorunuz bu seviyeleri gözlemlemeli ve gerekli ise takviye yapmalıdır.

### *Tedavi değişikliği:*

Başka bir fosfor bağlayıcısından VELARİX'e geçerken, VELARİX bikarbonat seviyesini düşürebileceğinden doktorunuz kanınızdaki bikarbonat seviyesini gözlemlemeyi düşünmelidir.

### **Periton diyalizi alan hastalar için özet not**

Periton diyalizi tedavisine bağlı olarak peritonit (karın sıvısında enfeksiyon/iltihaplanma) gelişebilir ve bu risk poşet değişimleri sırasında steril tekniklere mutlak bir şekilde uyulması ile azaltılabilir. Karnınızda sıkıntı, karında şişme, karın ağrısı, karında duyarlılık, karında sertlik, kabızlık, ateş, titreme, bulantı veya kusma gibi herhangi bir belirti gözlemlediğinizde hemen doktorunuza bildirmelisiniz.

Vitamin A, D, E, K ve folik asit seviyesi düşüklüğü problemlerinde doktorunuzun sizi daha dikkatli bir şekilde gözlemlemesini beklemelisiniz.

### **VELARİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

VELARİX'i yiyeceklerle beraber kullanmalısınız. Bununla birlikte size verilmiş olan diyet ve sıvı alımına sıkı bir şekilde uymalısınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz veya hamilelik planlıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz. VELARİX'in doğmamış bebekler üzerine etkisi olup olmadığı bilinmemektedir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeğinizi emzirmek istediğinizi doktorunuza bildiriniz. VELARİX'in anne sütünden geçip geçmediği ve bebeği etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

VELARİX'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisini araştıran bir çalışma yapılmamıştır. VELARİX'den etkileniyorsanız, araç veya makine kullanmayınız.

### **VELARİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında bilgiler**

VELARİX'in içerisinde bulunan mannitol olması gereken dozdan az olduğu için herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer herhangi bir ilacı şu anda alıyor veya son zamanlarda aldıysanız - hatta reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere - lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

VELARİX siprofloksasin ile (bir antibiyotik) aynı anda alınmamalıdır.

Kalp ritmi problemleri veya sara hastalığı için ilaç kullanıyor iseniz, VELARİX alırken doktorunuza danışınız.

VELARİX ile siklosporin, mikofenolat mofetil ve takrolimus (böbrek nakli yapılmış hastalarda kullanılan ilaçlar) gibi ilaçların etkisi azalabilir. Bu ilaçları kullanıyor iseniz doktorunuz size gerekli tavsiyeleri verecektir.

VELARİX ile aynı zamanda levotiroksin (bir tiroid hormonu) alan hastalarda, çok nadir olarak tiroid stimule edici hormon (TSH, tiroid bezini uyararak tiroid hormonu salgılamasını ve metabolizmanızın kontrol edilmesini sağlayan bir madde) düzeyinde artış görülebilir. Bu nedenle doktorunuzun kanınızdaki TSH seviyesini yakından takip etmesi gerekecektir.

Doktorunuz VELARİX ile diğer ilaçlar arasındaki etkileşimleri düzenli olarak kontrol edecektir.

*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. VELARİX nasıl kullanılır?**

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

VELARİX'i doktorunuzun size verdiği gibi kullanmalısınız. Doktorunuz serum fosfor seviyeniz doğrultusunda dozunuzu belirleyecektir. Yetişkinler ve yaşlılar için (> 65 yaş) önerilen VELARİX başlangıç dozu her bir öğün ile günde 3 defa alınan bir veya iki adet tablettir.

Doktorunuz kanınızdaki fosfor seviyesini düzenli olarak kontrol edecektir ve kanınızda istenen fosfor seviyesine ulaşmak amacıyla, VELARİX dozunuzu öğün başına 1'ile 5 tablet olacak şekilde ayarlayacaktır.

VELARİX'in başka ilaçlarla beraber kullanılması gereken durumlarda, doktorunuz diğer ilacı VELARİX'den bir saat önce veya üç saat sonra almanızı tavsiye edebilir veya diğer ilacın kan seviyesini takip edebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağız yoluyla alınız.

Tabletleri çiğnemeyiniz. Tabletleri bütün olarak yutunuz.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklardaki (18 yaş altında) güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Bu nedenle VELARİX'in bu hasta grubunda kullanılması önerilmez.

- **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

Eğer VELARİX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla VELARİX kullandıysanız:**

Hastalarda bildirilmiş herhangi bir aşırı doz vakası bulunmamaktadır. Aşırı doz gözlenmesi durumunda hemen doktorunuzla temasa geçiniz.

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

- **VELARİX'i kullanmayı unutursanız**

VELARİX'i kullanmayı unutursanız, bu dozu atlayınız ve bir sonraki dozu normal zamanında yiyeceklerle birlikte alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

- **VELARİX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Bildirilmemiştir.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VELARİX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler sevelamer hidroklorür kullanan hastalarda bildirilmiştir:

Çok yaygın (10 hastada 1 hastadan daha fazlasında görülen): bulantı, kusma,  
Yaygın (10 hastada 1 hastadan daha azında ve 100 hastada 1 hastadan fazlasında görülen): ishal, hazımsızlık, karın ağrısı, kabızlık, gaz.

Sevelamer hidroklorürün klinik kullanımında, kaşıntı, döküntü, karın ağrısı, barsak hareketlerinde yavaşlama, barsak tıkanması, kalın barsaktaki olağan dışı küçük keseciklerin iltihaplanması (divertikülit) ve barsak duvarında delinme raporlanmıştır.

Kabızlık çok nadir olarak gözlenen barsak tıkanmasının öncü bir belirtisi olduğundan, böylesi bir durumda doktor veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Herhangi bir yan etki ciddileşirse doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

*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 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.

#### 5. VELARİX'in saklanması

*VELARİX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra VELARİX'i kullanmayınız.*

İlaçlar ev atıkları ile birlikte atılmamalıdır. Son kullanma tarihi geçmiş ilaçlarınızı nasıl atacağınız konusunda eczacınızdan yardım isteyiniz. Bu önlemler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

#### **Ruhsat sahibi:**

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Reşitpaşa Mahallesi Eski Büyükdere Caddesi No:4, 34467  
Maslak / Sarıyer / İstanbul

***Üretim yeri:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Sanayi Mah. Tunç Cad. No: 3  
Esenyurt / İstanbul

*Bu kullanma talimatı 02.04.2015 tarihinde onaylanmıştır.*