

KULLANMA TALİMATI

DAXAS 500 mikrogram film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 500 mikrogram roflumilast içerir
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilen), mısır nişastası, povidon (K90), magnezyum stearat, hipromelloz 2910, makrogol 4000, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172)

▼ 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. *DAXAS nedir ve ne için kullanılır?*
2. *DAXAS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *DAXAS nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *DAXAS'ın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. DAXAS nedir ve ne için kullanılır?

DAXAS 500 mikrogram film kaplı tablet, bir yüzünde 'D' harfi basılı olan sarı renkli ve D şeklinde tablettir.

30 veya 90 tablet içeren PVC/PVCD alüminyum blister ambalajlarda takdim edilir.

DAXAS'ın etkin maddesi, iltihap giderici bir madde olan roflumilast'tır. Roflumilast vücut hücrelerinde doğal olarak bulunan protein yapısındaki fosfodiesteraz 4 maddesinin etkinliğini azaltır. Bu proteinin etkinliğinin azalması, nefes yollarında meydana gelen iltihaplanmayı azaltır ve Kronik Obstrüktif (uzun süreli tıkaçıcı) Akciğer Hastalığı'na (KOA) bağlı olarak nefes yollarının daralmasını önemli ölçüde önler. Böylece DAXAS kullanan hastaların solunum problemleri hafifler.

DAXAS, geçmişte sık sık ağırlaşan KOA belirtileri (alevlenme denilen) ve kronik bronşiti olan yetişkinlerde şiddetli kronik obstrüktif akciğer hastalığının (KOA) idame tedavisinde kullanılır. KOA öksürme, hırlama, göğüs sıkışması veya nefes almada zorlanma gibi belirtilere yol açan, akciğerlerin daralması (tıkanma) ve küçük hava kanallarının duvarlarında şişme ve iltihaplanmaya (enfeksiyon) yol açan uzun süreli bir rahatsızlıktır. DAXAS, bronkodilatör (solunum yollarını genişletici) adı verilen ilaçlara ek olarak kullanılır.

2. DAXAS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DAXAS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Roflumilasta veya ilacın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız).
- Orta veya şiddetli akciğer hastalığınız varsa.

DAXAS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

DAXAS ani soluk kesilmesi krizinin (akut bronkospazm, ani gelişen hava yolu daralması) tedavisine yönelik bir ilaç değildir. Ani bir soluk kesilmesi krizini rahatlatmak üzere doktorunuzun size bu tarz bir krizle başa çıkabileceğiniz başka bir ilaç vermesi gerekir. DAXAS bu tarz bir durumda size yardımcı olamayacaktır.

Düzenli olarak tartılmalısınız. Bu ilacı kullanırken istem dışı (bir diyet veya egzersiz programı ile ilişkili olmayan) bir kilo kaybı gözlemlerseniz doktorunuza söyleyiniz.

Şiddetli bağışıklık sistemi hastalıkları (örneğin: HIV enfeksiyonu, multipl skleroz, lupus eritematozus, progresif multifokal lökoensefalopati), şiddetli akut bulaşıcı hastalıklar (tüberküloz veya akut hepatit gibi), kanser (yavaş büyüyen bir cilt kanseri olan bazal hücre karsinoması dışındaki kanser türleri) veya ciddi kalp yetmezliği olan hastalarda DAXAS kullanımını tecrübe edilmediğinden bu hastalıklarda DAXAS önerilmemektedir. Size bu hastalıklardan herhangi birisi ile ilgili teşhis konulduysa doktorunuza söyleyiniz.

Daha önce tüberküloz, viral hepatit, herpes viral enfeksiyonu veya herpes zoster adlı hastalıkları geçirdi iseniz doktorunuza söyleyiniz. Bu hastalıklardaki deneyim sınırlıdır.

DAXAS ile tedavinin ilk birkaç haftasında ishal, bulantı, karın ağrısı veya baş ağrısı yaşayabilirsiniz. Bu yan etkilerden herhangi biri tedavinin ilk birkaç haftası içinde düzelmezse doktorunuza söyleyiniz.

DAXAS'ın, geçmişte intihar düşüncesi ve davranışı ile ilişkilendirilen depresyon (ruhsal çöküntü) geçirmiş olan hastalarda kullanılması tavsiye edilmez. Ayrıca uykusuzluk, endişe, sinirlilik ve depresyon (ruhsal çöküntü) benzeri durumlar yaşanabilir. DAXAS tedavisine başlamadan önce, bunlara benzer şikayetlerinizin olup olmadığını doktorunuzla konuşunuz ve aldığımız başka ilaçlar varsa doktorunuza söyleyiniz. Ayrıca, ruh halinizde veya davranışlarınızda herhangi bir değişiklik olursa veya aklınızdan intihar etme düşüncesi geçerse, sizin veya bakım vereninizin hemen doktorunuza haber vermesi gerekir.

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

DAXAS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Bu ilacı yiyecek veya içecek ile birlikte kullanabileceğiniz gibi, ayrı olarak da kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız DAXAS'ı kullanmayınız. DAXAS tedaviniz sırasında hamile kalmamanız ve tedavi sırasında etkili bir doğum kontrol yöntemi uygulamanız gerekir çünkü DAXAS doğmamış bebeğiniz için zararlı olabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız DAXAS'ı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

DAXAS'ın araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

DAXAS'ın içeriğindeki bazı maddeler ile ilgili önemli bilgiler

DAXAS laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intoleransınız) olduğu söylemişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla iletişime geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere başka bir ilaç kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

DAXAS, KOAH tedavisinde inhalasyon (nefes) yoluyla veya oral yoldan (ağızdan) alınan kortikosteroid veya bronkodilatör ilaçlarla birlikte alınabilir. Doktorunuz söylemediği sürece bu ilaçları kesmeyiniz ve dozlarını azaltmayınız.

Aşağıdakilerden herhangi birini kullanıyorsanız DAXAS'ı kullanmaya başlamadan önce doktorunuzu bilgilendirmelisiniz:

- Solunum hastalıklarının tedavisinde kullanılan teofilin adlı maddeyi içeren ilaçlar
- Bağışıklık sistemi hastalıklarının tedavisi için kullanılan ilaçlar (örneğin: metotreksat, azatiyoprin, infliksimab, etanersept veya uzun süreli kullanılan oral kortikosteroidler)
- Fluvoksamin (endişe bozuklukları ve depresyon tedavisinde kullanılır), enoksasin (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır) veya simetidın (mide ülserleri ve mide ekşimesi tedavisinde kullanılır) içeren ilaçlar

Rifampisin etkin maddesini içeren antibiyotik bir ilaçla, veya epilepsi (sara) hastalığında kullanılan, fenobarbital, karbamazepin veya fenitoin etkin maddelerini içeren ilaçlarla birlikte kullanıldığında DAXAS'ın etkisi azalabilir. Tavsiye için doktorunuza danışınız.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DAXAS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DAXAS'ı daima doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Normal doz günde bir kez bir adet 500 mikrogramlık tablettir. Doktorunuzun önerdiğinden daha fazla tablet almayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

DAXAS'ı bir miktar suyla yutarak kullanınız. Yemekle birlikte veya ayrı olarak kullanabilirsiniz. Her gün aynı saatte kullanınız.

DAXAS'ın etkisini görebilmeniz için haftalarca kullanmanız gerekebilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

DAXAS 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği

Herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği

Child-Pugh A olarak sınıflandırılan hafif karaciğer yetmezliği olan hastalar üzerinde yapılan çalışmalar, doz ayarlaması tavsiyesi için yeterli değildir; bu nedenle DAXAS bu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Child Pugh B veya C olarak sınıflandırılan orta şiddette veya şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalar DAXAS kullanmamalıdır.

Eğer DAXAS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DAXAS kullandıysanız

DAXAS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer kullanmanız gerekenden fazla tablet kullandıysanız; baş ağrısı, bulantı, ishal, sersemlik hissi, çarpıntı, baş dönmesi, ciltte terden kaynaklanan yapışkanlık hissi ve düşük kan basıncı gibi belirtiler yaşayabilirsiniz. Mümkünse ilacınızı ve bu kullanma talimatını yanınıza alınız.

DAXAS'ı kullanmayı unutursanız:

İlacınızı normal zamanında almayı unutursanız, gün içinde hatırladığınız zaman alınız. Eğer o gün içerisinde hatırlamazsanız ertesi gün her zamanki saatte normal kullanımınıza devam ediniz.

Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.

DAXAS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Hastalık belirtileriniz geçse bile, akciğer fonksiyonunuzun kontrol altına alınabilmesi için doktorunuzun reçete ettiği süre boyunca DAXAS'ı kullanmaya devam etmelisiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi DAXAS'ın da içeriğinde bulunan maddelere karşı duyarlılık gelişen kişilerde yan etkiler gözlenebilir.

DAXAS ile tedavinin ilk birkaç haftasında ishal, bulantı, karın ağrısı veya baş ağrısı yaşayabilirsiniz. Bu yan etkilerden herhangi biri tedavinin ilk birkaç haftası içinde düzelmezse doktorunuza söyleyiniz.

Bazı şiddetli yan etkiler olabilir. Klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası deneyimlerde, intihar düşüncesi ve davranışı (intihar dahil) vakaları rapor edilmiştir. Eğer aklınızdan intihar düşüncesi geçtiyse lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz. Ayrıca uykusuzluk (yaygın), endişe (yaygın olmayan), sinirlilik (seyrek), panik atak (seyrek) veya depresif ruh hali (seyrek) yaşayabilirsiniz.

Yaygın olmayan vakalarda alerjik reaksiyonlar görülebilir. Alerjik reaksiyonlar derinizde ve seyrek durumlarda göz kapaklarınızda, yüzünüzde, dudaklarınızda ve dilinizde şişmeye neden olarak nefes almanızda güçlüğü ve/veya kan basıncınızın düşmesine ve kalp atışınızın hızlanmasına yol açabilir. Alerjik reaksiyon olması durumunda DAXAS'ı kullanmayı

durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz. Kullandığınız tüm ilaçlar ile birlikte bu kullanma talimatını da yanınızda götürerek aldığımız tedavi hakkında bilgi veriniz.

Diğer yan etkiler aşağıdakileri içerir:

Yaygın (10 hastanın en fazla 1'inde görülebilir)

- ishal, bulantı, karın ağrısı
- kilo kaybı, iştah kaybı
- baş ağrısı

Yaygın olmayan (100 kişiden en fazla 1'inde görülebilir)

- Titreme, baş dönmesi (vertigo), sersemlik hissi
- Hızlı ve düzensiz kalp atışı (palpitasyon)
- Mide mukozası iltihabı (gastrit), kusma
- Mide asidinin yemek borusuna geri kaçışı (reflü), hazımsızlık
- İsilik
- Kas ağrısı, kas güçsüzlüğü veya kramplar
- Sırt ağrısı
- Güçsüzlük veya yorgunluk hissi, halsizlik

Yaygın (1000 kişiden en fazla 1'inde görülebilir)

- Erkeklerde göğüslerin büyümesi
- Tat alma duyusunda azalma
- Solunum yolu enfeksiyonları (akciğer iltihabı hariç)
- Kanlı dışkı, kabızlık
- Karaciğer veya kas enzim düzeylerinin yükselmesi (kan testlerinde gözlenir)
- Kabarcıklar (ürtiker)

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. DAXAS'ın Saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DAXAS'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi olarak belirtilen ayın son gününe kadar geçerlidir.

Bu ilaç herhangi bir özel saklama koşulu gerektirmez.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Takeda İlaç Sağlık Sanayi Ticaret Limited Şirketi
Poligon Cad. Buyaka 2 Sit. 1. Blok No.8 A/10-11
Ümraniye, İstanbul

Üretim Yeri:

Takeda GmbH
Oranienburg Üretim Tesisi
Lehnitzstrasse 70-98,
16515 Oranienburg
Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.