

KULLANMA TALİMATI

NOVİLS 250 mg sert kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 166,8 mg Trientine eşdeğer 250 mg Trientin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat ve kapsül içeriği olarak jelatin (sığır kaynaklıdır), kırmızı demir oksit (E 172), titanyum dioksit (E 171), sarı demir oksit içerir (E 172).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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. **NOVİLS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NOVİLS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NOVİLS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NOVİLS'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NOVİLS nedir ve ne için kullanılır?

NOVİLS, 250 mg trientin hidroklorür içeren, karamel renkli, sert jelatin kapsüllerdir.

NOVİLS, içerisinde 100 adet kapsül bulunan kutular içerisinde sunulur.

Kapsül içeriğinde sığır kaynaklı jelatin bulunmaktadır.

NOVİLS D-Penisilamini tolere edemeyen Wilson hastalığı vakalarının tedavisi için kullanılır.



Wilson hastalığı, vücudun bakırını vücutta normal şekilde taşıyamadığı veya bakırını karaciğerden bağırsağa bir salgı olarak normal şekilde çıkaramadığı kalıtsal bir durumdur. Bu, yiyecek ve içeceklerden gelen küçük miktarlardaki bakırın aşırı düzeylere ulaştığı ve karaciğer hasarına ve sinir sisteminde sorunlara yol açabileceği anlamına gelir.

Bu ilaç esas olarak vücuttaki bakıra bağlanarak çalışır ve daha sonra bakırın idrarla atılmasına izin vererek bakır düzeylerinin düşmesine yardımcı olur. Ayrıca bağırsaktaki bakıra da yapışabilir ve böylece vücuda alınan miktarı azaltabilir.

NOVİLS bu hastalığı tedavi etmek için kullanılan penisilamin adı verilen başka bir ilacı tolere edemeyen yetişkinlere, ergenlere ve 5 yaş ve üzerindeki çocuklara verilir.

2. NOVİLS’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NOVİLS’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa;

NOVİLS’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Özellikle kadınlarda olmak üzere demir eksikliği aneminiz varsa,
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız;
- 65 yaş üstü bir hasta iseniz bu ilacın kullanımını sırasında doktorunuz tarafından düzenli olarak kontrol edilmelisiniz.

NOVİLS’i kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Halihazırda başka bir trientin ilacı alıyorsanız, NOVİLS tedavisine geçerken doktorunuz günlük dozunuzu, kapsül sayısını veya gün içindeki alım sayısını değiştirebilir.

Tedaviye başladıktan sonra semptomlarınız başlangıçta kötüleşebilir. Bu durum meydana gelirse, doktorunuza söylemelisiniz.

Doktorunuz belirtilerinizi ve bakır düzeylerinizi uygun şekilde kontrol altına almak için doğru dozda NOVİLS aldığınızdan emin olmak için kanınızı ve idrarınızı düzenli olarak kontrol edecektir.

Herhangi bir yan etki yaşarsanız doktorunuza söylemelisiniz çünkü bu, NOVİLS dozunuzun yukarı veya aşağı ayarlanması gerektiğini gösterebilir.

Bu ilaç aynı zamanda kanınızdaki demir düzeyini de düşürebilir ve doktorunuz demir takviyeleri reçete edebilir (aşağıdaki “Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı” bölümüne bakınız).

Böbrek problemlerinizi varsa, doktorunuz tedavi dozunun uygun olup olmadığını ve böbreğinizin işleyişini etkilemediğini düzenli olarak kontrol edecektir.

Trientinin çinko içeren başka bir ilaçla birlikte kullanımı önerilmez.

Penisilamin tedavisinden sonra trientin tedavisine geçen bazı hastalarda lupus benzeri reaksiyonlar (semptomlar persistan döküntü, ateş, eklem ağrısı ve yorgunluğu içerebilir)



bildirilmiştir. Ancak reaksiyonun trientine mi yoksa önceki penisilamin tedavisine mi bağlı olduğunu belirlemek mümkün değildir.

Çocuklar ve ergenler

Doktorunuz, bakır düzeylerinizin normal büyüme ve mental gelişim için uygun bir seviyede tutulmasını sağlamak için daha sık kontroller yapacaktır.

Bu ilaç 5 yaşın altındaki çocuklar için önerilmez.

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

NOVİLS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NOVİLS'in yemeklerden en az bir saat önce ya da en az iki saat sonra alın ve NOVİLS ile başka herhangi bir ilaç, besin ya da süt alımı arasında en az bir saat süre bırakılmasına dikkat ediniz.

Eğer demir takviyesi alıyorsanız, demir ve NOVİLS birbirlerinin emilimini engellediklerinden dolayı NOVİLS ve demir alımı arasında iki saat ara vermeniz tavsiye edilmektedir.

Bununla birlikte hiçbir gıda etkileşimi çalışması yapılmamıştır ve bu nedenle, sistemik trientine maruz kalma üzerindeki gıda etkisinin kapsamı bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız. Hamilelik sırasında bakırı azaltmak için tedaviye **devam etmek** çok **önemlidir**. Siz ve doktorunuz, olası riskleri göz önünde bulundurarak tedavinin potansiyel faydalarını tam olarak tartışmalısınız. Doktorunuz durumunuza en uygun tedaviyi ve dozu size bildirecektir.

Hamileyseniz ve NOVİLS alıyorsanız, bebeğiniz üzerinde herhangi bir etki veya bakır düzeylerinizdeki değişiklikler için gebeliğiniz boyunca izleneceksiniz. Bebeğiniz doğduğunda bebeğin kanındaki bakır düzeyi de izlenecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

NOVİLS'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir. Doktorunuz daha sonra, emzirmenin bebeğe ve NOVİLS'in anneye yararını göz önünde bulundurarak, emzirmeyi durdurmaya



veya NOVİLS almayı kesmeye karar vermenize yardımcı olacaktır. Doktorunuz sizin durumunuzda hangi tedavinin ve hangi dozun en iyi olduğuna karar verecektir.

Üreme yeteneği

NOVİLS'in üreme yeteneğine etkisi konusunda veri mevcut değildir.

Araç ve makine kullanımı

NOVİLS'in araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkiye yol açıp açmadığı bilinmemektedir.

NOVİLS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgi:

NOVİLS'in içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza söyleyiniz.

Özellikle, halihazırda demir takviyesi alıyorsanız veya hazımsızlık ilaçları (yemek yedikten sonra rahatsızlığı azaltan ilaçlar) alıyorsanız bunu doktorunuza söylemelisiniz. Bu ilaçları alıyorsanız NOVİLS'i günün farklı bir saatinde almanız gerekebilir çünkü aksi takdirde NOVİLS o kadar etkili olmayabilir. Demir takviyesi alıyorsanız, NOVİLS almanızla demir takviyelerinizi almanız arasında en az iki saat geçtiğinden emin olun.

Trientin ve çinko kombinasyonunun birlikte kullanılması önerilmez. Eşzamanlı kullanımla ilgili sınırlı veri vardır ve belirli bir doz önerisi yapılamaz.

Trientin kullanırken, doktorunuz sizi düzenli tıbbi gözetim altında tutmalı ve dozu en uygun şekilde kullanmak için semptomlarınızın ve bakır düzeylerinizin uygun olduğunun kontrolünü düzenli olarak yapmalıdır.

Kalsiyum veya magnezyum antasitlerin trientinin etkinliğini değiştirdiğine dair kanıt olmamasına rağmen, ayrı ayrı alınması önerilmektedir.

Trientinin D-Penisilamin ile birlikte uygulanmasına ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

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. NOVİLS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviye başladıktan sonra doktorunuz tedaviye verilen cevaba göre dozu ayarlayabilir.



Kapsülleri aç karnına, yemeklerden en az bir saat önce veya yemeklerden iki saat sonra ve diğer ilaçlardan, yiyeceklerden veya süttten en az bir saat arayla su ile yutunuz.

Demir takviyesi alıyorsanız, bunları bir doz NOVİLS aldıktan en az iki saat sonra alın.

Doz ve/veya doz aralıklarına ilişkin sistematik bir değerlendirme gerçekleştirilmemiştir. Ancak sınırlı klinik deneyime göre NOVİLS için kullanım şekli;

Çocuklarda önerilen doz:	20 mg/kg/gün
Yetişkinlerde başlangıç dozu:	750-1250 mg/gün
Yetişkinlerde maksimum doz:	2000 mg/gün

Bu dozlar günde iki, üç ya da dört bölünmüş doz halinde uygulanmalıdır.

Günlük NOVİLS dozu yalnızca klinik yanıt yetersiz olduğunda veya serbest serum bakır düzeyi sürekli 20 mcg/dL düzeyinde kaldığında arttırılmalıdır.

En uygun uzun dönemli idame dozu 6-12 aylık aralıklarla değerlendirilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

NOVİLS'in yemeklerden en az bir saat önce ya da en az iki saat sonra alın ve NOVİLS ile başka herhangi bir ilaç, besin ya da süt alımı arasında en az bir saat süre bırakılmasına dikkat ediniz. Kapsülleri çiğnmeden ya da açmadan su ile bütün olarak yutmalısınız. Cildinizde temas dermatiti ihtimalinden ötürü, kapsül içeriğine maruz kalan bölgeleri hemen su ile yıkayın. Tedavinin ilk ayı içerisinde her gece vücut sıcaklığınızı ölçün ve ateş veya cildinizde döküntü (erupsiyon) gibi görülebilecek her türlü belirtiyi doktorunuza bildirin.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuğunuzun vücut ağırlığına göre belirlenecektir, doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Tedaviye başladıktan sonra doktorunuz tedaviye verilen cevaba göre dozu ayarlayabilir.

Kapsülleri aç karnına, yemeklerden en az bir saat önce veya yemeklerden iki saat sonra ve diğer ilaçlardan, yiyeceklerden veya süttten en az bir saat arayla su ile yutunuz.

Demir takviyesi alıyorsanız, bunları bir doz NOVİLS aldıktan en az iki saat sonra alın.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:



NOVİLS kullanan ve böbrek yetmezliği olan hastalarda, semptomları ve bakır düzeyleri düzenli olarak tıbbi gözetim altında tutulmalıdır. Bu nedenle doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı düzenli olarak takip edecektir.

Genel olarak doz seçiminde dikkatli olunmalı ve hepatik, renal ve kardiyak fonksiyonlardaki azalma, eş zamanlı hastalıklar ve diğer ilaçlar dikkate alınarak doz aralığının en alt sınırından başlanmalıdır.

Eğer NOVİLS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NOVİLS kullandıysanız:

NOVİLS'i sadece size reçete edildiği şekilde alınız.

Size söylenenden daha fazla NOVİLS almış olabileceğinizi düşünüyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NOVİLS'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Sadece bir sonraki dozunuzu düzenli olarak planlanan zamanında alın.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

NOVİLS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bu ilaç uzun süreli kullanım içindir.

Wilson hastalığı ömür boyu süren bir hastalık olduğundan, kendinizi daha iyi hissetseniz bile doktorunuzun tavsiyesi olmadan **tedavinizi kesmeyin**.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Olası yan etkiler aşağıda sistem organ sınıfına göre listelenmiştir. Sıklıklar şu şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yaygın

- hasta hissetmek (mide bulantısı)

Yaygın olmayan

- deri döküntüsü
- kaşıntı



- eritem (derinin kızarması)
- anemi (kansızlık)
- aplastik anemi (bir kansızlık hastalığı)
- Sideroblastik anemi (bir kansızlık hastalığı)

Bilinmiyor

- şiddetli mide ağrıları (duodenit) dahil mide bozuklukları ve rahatsızlıkları
- örn. karın ağrısı, tekrarlayan ishal ve dışkıda kana (kolit) neden olabilecek barsakta inflamasyon
- kanınızdaki demir seviyesinin düşük olması nedeniyle kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (demir eksikliği)
- ürtiker (ısırgan döküntüsü veya kurdeşen).
- Lupus (kelebek hastalığı) benzeri belirtiler, Lupus nefriti (böbrek tutulumu)
- Dizatri (konuşma bozukluğu), Kas rijiditesi (Kasların sertleşmesi), Nörolojik bozulma

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. NOVİLS’in saklanması

NOVİLS’i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NOVİLS’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NOVİLS’i kullanmayınız.

2°C – 8°C arasında buzdolabında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Buzdolabından çıkartıldıktan sonra NOVİLS, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 60 güne kadar saklanabilir.

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

Ruhsat sahibi:

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. ve TİC. A.Ş.,

Mustafa Kemal Mah., 2119.Sok. No:3 D:2-3

06520, Çankaya/ANKARA.



Üretim yeri:

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. ve TİC. A.Ş.,
ASO 2. ve 3. OSB Alcı OSB Mah. 2013 Cad. No.24 Sincan/ANKARA

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.

