

KULLANMA TALİMATI

ANCATİS 5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette 5 mg ambrisentan bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), mikrokristalin selüloz, kroscarmellos sodyum, magnezyum stearat, polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol 3350, talk, polietilen glikol 8000, lesitin (soya kaynaklı), FD&C #40/Allura red alüminyum lake (E129)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ANCATİS nedir ve ne için kullanılır?

ANCATİS her tablette etkin madde olarak 5 mg ambrisentan adı verilen etkin maddeyi içerir.

ANCATİS açık pembe renkte, oblong film kaplı tablettir.

ANCATİS pulmoner arteriyel hipertansiyon (PAH) tedavisinde tek başına veya tadalafil veya siklosporin A ile kombine olarak kullanılmaktadır.

PAH kalpten akciğerlere kan taşıyan kan damarlarındaki (pulmoner arterler) kan basıncının yüksek olmasıdır. PAH hastalarında bu damarlar daralır ve kalbin bu damarlardan kan pompalaması için daha fazla çalışması gerekir. Bu durum hastalarda yorgunluk, baş dönmesi ve nefes darlığı gibi belirtilere yol açabilir.

ANCATİS pulmoner arterleri genişletir ve böylelikle kalbin bu damarlardan kan pompalamasını kolaylaştırır. Bu etki kan basıncını düşürür ve hastalık belirtilerini azaltır.

2. ANCATİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ANCATİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ambrisentana, soyaya, fıstığa veya bu ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı **alerjiniz** (aşırı duyarlılığınız) varsa (yardımcı maddeler, bu Kullanma Talimatının başında belirtilmektedir.),
- **Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız** veya güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanmadığınız için **hamile kalabilecekseniz**. Lütfen "Hamilelik" başlığı altındaki bilgileri okuyunuz.
- **Emziriyorsanız**. Lütfen "Emzirme" başlığı altındaki bilgileri okuyunuz.
- Siroz (karaciğerin görevlerini yürüten esas kısmının harabiyeti) ile birlikte seyreden veya tek başına **karaciğer yetmezliğiniz varsa**,
- **Karaciğer hastalığınız varsa**. Bu durumda doktorunuzla görüşünüz çünkü doktorunuz bu ilacın sizin için uygun olup olmadığına karar verecektir..
- **Akciğerlerinizde nedeni bilinmeyen skar (yara dokusu) varsa** (idiyopatik pulmoner fibroz).

ANCATİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan biri sizde varsa bu ilacı kullanmaya başlamadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Karaciğer sorunları
- Anemi (kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (kansızlık))
- Sıvı kaynaklı olarak ellerde, ayak bileklerinde veya ayaklarda şişme (periferik ödem)
- Akciğerlerdeki toplardamarların tıkanığı akciğer hastalığı (pulmoner venooklüzif hastalık)

Doktorunuz, ANCATİS'in sizin için uygun olup olmadığına karar verecektir.

- Doktorunuz, ANCATİS tedavisine başlamadan önce ve ANCATİS tedavisi sırasında düzenli aralıklarla, karaciğerinizin düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için kan testleri yaptırmanızı isteyebilir. ANCATİS tedavisi süresince bu düzenli kan testlerini yaptırmanız önemlidir.
- Doktorunuz, ANCATİS tedavisine başlamadan önce ve ANCATİS tedavisi sırasında düzenli aralıklarla, sizde kansızlık olup olmadığını kontrol etmek için kan testleri yaptırmanızı isteyebilir. ANCATİS tedavisi süresince bu düzenli kan testlerini yaptırmanız önemlidir.
- Karaciğerinizin düzgün çalışmıyor olabileceğine ilişkin bulgular şunları içerir:
 - İştah kaybı
 - Hasta hissetme (bulantı)
 - Hasta olma (kusma)
 - Yüksek ateş
 - Karın ağrısı
 - Cildin ya da gözdeki beyaz kısımların sararması (sarılık)
 - Koyu renkli idrar
 - Ciltte kaşıntı

Eğer bu bulgulardan herhangi birini fark ederseniz **derhal doktorunuzu bilgilendiriniz**.

- ANCATİS kullanımıyla birlikte vücutta su tutulmasına bağlı olarak ödem gelişebilir. Tedaviniz sırasında vücudunuzda kilo artışı ile birlikte veya tek başına ödem gelişirse doktorunuza bilgilendiriniz.
- **Doktorunuz hem ANCATİS tedavisine başlamadan önce hem de tedavi boyunca ayda bir gebelik testi yapmanızı isteyecektir. Tedavi sırasında güvenilir bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.**
- Erkek hastaysanız, ANCATİS tedavisi sırasında sperm sayınızda azalma olabilir. Bu konuda herhangi bir sorunuz veya endişeniz varsa doktorunuzla görüşünüz.
- Akciğer toplardamarlarınızda tıkanıklık (pulmoner venooklüzif hastalık) varsa, ANCATİS tedavisi ile akciğerlerinizde sıvı toplanabilir (pulmoner ödem). Bu durumda doktorunuz akciğer toplardamarlarınızda tıkanıklık olup olmadığını araştıracaktır.
- Anemi (kansızlığınız) varsa, şiddetine göre ANCATİS tedavisine başlamanıza doktorunuz karar verecektir.

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

ANCATİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ANCATİS tabletler aç veya tok karnına alınabilir. Tabletler bütün olarak yutulmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ANCATİS; tedavi öncesinde, tedavi sırasında veya tedaviden kısa süre sonra planlanan doğmamış bebeklere zarar verebilir.

Eğer hamile kalabilme olasılığınız varsa, ANCATİS kullanırken güvenilir bir doğum kontrol yöntemi (kontrasepsiyon) kullanınız. Bu konuyu doktorunuzla görüşünüz.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız ANCATİS'i kullanmayınız.

Eğer ANCATİS'i kullanırken **hamile kalırsanız veya hamile olabileceğinizi düşünürseniz derhal doktorunuzla görüşünüz.**

Eğer hamile kalma olasılığınız varsa, ANCATİS kullanmaya başlamadan önce ve ANCATİS'i kullandığınız sürece düzenli olarak doktorunuz hamilelik testi yaptırmanızı isteyecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ANCATİS'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

ANCATİS kullanırken emzirmeyiniz. Bu konuyu doktorunuzla görüşünüz.

Araç ve makine kullanımı

ANCATİS, düşük kan basıncı (hipotansiyon), baş dönmesi, yorgunluk gibi araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilecek yan etkilere sebep olabilir. Durumunuza göre ortaya çıkan belirtiler araç ve makine kullanma yeteneğinizi azaltabilir.

Eğer iyi hissetmiyorsanız araç veya makine kullanmayınız.

ANCATİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ANCATİS, laktoz içermektedir, bu nedenle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlük) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ANCATİS soya yağı içerdiğinden eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

ANCATİS FD&C #40/Allura Red Aluminum Lake (E129) içermektedir, bu nedenle alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanacaksanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Siklosporin A (organ nakli ya da sedef hastalığında kullanılır) ilacı kullanmanız gerektiğinde doktorunuz ANCATİS dozunuzu değiştirebilir.

Eğer rifampisin (ciddi enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan bir antibiyotik) kullanıyorsanız, doktorunuz ilk ANCATİS kullanmaya başladığınızda sizi izleyecektir.

Eğer PAH tedavisi için başka ilaçlar (örneğin; iloprost, epoprostenol, sildenafil) kullanıyorsanız, doktorunuzun sizi izlemesi gerekecektir.

ANCATİS ile birlikte ketokonazol (mantar önleyici), varfarin (kan sulandırıcı) veya oral kontraseptif (ağız yolu ile alınan doğum kontrol ilacı) kullanımında herhangi bir etkileşim beklenmemektedir.

Bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız **doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.**

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. ANCATİS nasıl kullanılır?

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

ANCATİS'i her zaman doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde kullanınız.

Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla görüşünüz.

Önerilen ANCATİS dozu günde bir kez 5 mg'dır. Doktorunuz durumunuza göre ilacınızın dozunu günde bir kez 10 mg'a çıkarabilir.

Siklosporin A ile birlikte kullanımda ANCATİS'in dozu günlük 5 mg ile sınırlandırılmalı ve doktorunuz tarafından takip edilmelisiniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ANCATİS tabletler ağızdan alınır.

İlacınızı hergün aynı saatte almanız en iyisi olacaktır. Tabletler bütün olarak yutulmalıdır ve aç

veya tok karnına alınabilir. Tabletler bölünmemeli, ezilmemeli ya da çiğnenmemelidir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: 18 yaşın altındaki hastalarda ANCATİS kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: 65 yaş ve üzerindeki hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

- **Özel Kullanım Durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliğinin şiddetine göre doktorunuz ilacı kullanıp kullanamayacağınıza karar verecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ANCATİS kullandıysanız:

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

Eğer aşırı miktarda ANCATİS alırsanız sizde baş ağrısı, sıcak basması, baş dönmesi, bulantı (hasta hissetme) veya sersemlik hissine yol açabilecek kan basıncı düşmesi gibi yan etkilerin görülme olasılığı artabilir.

Reçete edilenden daha fazla ANCATİS kullanırsanız **doktorunuza veya eczacınıza danışınız.**

ANCATİS'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ANCATİS'in bir dozunu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz dozunuzu alınız ve tedavinize eskisi gibi devam ediniz.

ANCATİS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun tavsiyesi olmadan ANCATİS kullanmayı bırakmayınız.

ANCATİS, PAH hastalığınızı kontrol edebilmek için kullanmaya devam etmeniz gereken bir ilaçtır.

Doktorunuzla anlaşmadan ANCATİS kullanmayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili ek sorularınız varsa doktorunuz veya eczacınızla görüşünüz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Tüm ilaçlar gibi ANCATİS de yan etkilere neden olabilir, ancak bu yan etkiler herkeste görülmez.

Aşağıdakilerden biri olursa ANCATİS'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyonlar

- Alerjik reaksiyonlar yaygın görülen bir yan etkidir ve 10 kişiden en fazla birini etkileyebilir. Döküntü veya kaşıntı ve solunum ya da yutma güçlüğüne yol açabilen şişme (genellikle yüzde,

dudaklarda, dilde ya da boğazda) fark edebilirsiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ANCATİS'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Sizin ve doktorunuzun dikkat etmesini gerektiren durumlar:

Şişme (ödem) (özellikle ayak bileklerinde ve ayaklarda):

Bu durum çok yaygın görülen bir yan etkidir ve 10 kişiden en az birini etkileyebilir.

Kalp yetmezliği:

Bu durum kalbin yeteri kadar kan pompalamamasından kaynaklanır ve nefes darlığına, aşırı yorgunluğa ve ayak bileklerinde ve bacaklarda şişmeye neden olur; yaygın görülen bir yan etkidir ve 10 kişiden en fazla birini etkileyebilir.

Anemi (kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (kansızlık)):

Bu durum bir kan hastalığıdır ve yorgunluğa, güçsüzlüğe, nefes darlığına ve genel olarak iyi hissetmeme haline neden olabilir; bazen kan transfüzyonu (nakli) gerektirir. Anemi çok yaygın görülen bir yan etkidir ve 10 kişiden en az birini etkileyebilir.

Hipotansiyon (düşük kan basıncı):

Bu durum sersemlik hissine neden olabilir; yaygın görülen bir yan etkidir ve 10 kişiden en fazla birini etkileyebilir.

Bu etkiler sizde görülürse veya ANCATİS aldıktan sonra aniden olursa **derhal doktorunuzla görüşünüz.**

Anemi olup olmadığını ve karaciğerinizin düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için **düzenli kan testleri yaptırmanız önemlidir. Ek olarak bu kullanma talimatının 2. bölümündeki bilgileri okuduğunuzdan emin olunuz.**

Diğer yan etkiler aşağıdakileri içerir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın 1'inden az, 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın :

- Özellikle ayak bileği ve ayakta şişlik (ödem)
- Anemi (kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (kansızlık)). Bu durum bir kan bozukluğudur ve yorgunluğa, güçsüzlüğe, nefes darlığına ve genel olarak iyi hissetmeme haline neden olabilir; bazen kan transfüzyonu (nakli) gerektirir.
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Çarpıntı (hızlı ya da düzensiz kalp atımı)

- ANCATİS tedavisi başlatıldıktan kısa süre sonra kötüleşen nefes darlığı
- Burun akıntısı ya da tıkanıklığı, sinüslerde tıkanıklık ya da ağrı
- Hasta hissetme (bulantı)
- İshal
- Yorgun hissetme

Bir diğer PAH ilacı olan tadalafil ile birlikte kullanıldığında yukarıdakilere ilave olarak:

- Sıcak basması (deride kızarma)
- Hasta olma (Kusma)
- Göğüste ağrı, göğüste rahatsızlık hissi

Yaygın

- Alerjik reaksiyonlar (döküntü veya kaşıntı ve solunum ya da yutma güçlüğüne yol açabilen şişme (genellikle yüzde, dudaklarda, dilde ya da boğazda) fark edebilirsiniz.)
- Görme bozukluğu (bulanık görme, görmede azalma dahil)
- Kan basıncında düşme (hipotansiyon) Bu durum sersemlik hissine neden olabilir.
- Baygınlık
- Kabızlık
- Karın ağrısı
- Göğüste ağrı, göğüste rahatsızlık hissi
- Sıcak basması (deride kızarma)
- Karaciğer fonksiyonu için kan testlerinde anormallik
- Kalp yetmezliği. Bu durum kalbin yeteri kadar kan pompalamamasından kaynaklanır ve nefes darlığına, aşırı yorgunluğa ve ayak bileklerinde ve bacaklarda şişmeye neden olur.
- Hasta olma (kusma)
- Burun kanaması
- Burun akıntısı
- Halsizlik
- Deride döküntü

Tadalafil ile birlikte kullanıldığında, karaciğer fonksiyonu için kan testlerinde anormallik haricinde yukarıdakilere ilave olarak:

- Yalnızca kombinasyon (birlikte kullanım) tedavisi durumunda kulakta çınlama (tinnitus)

Yaygın olmayan

- Karaciğer hasarı
- Vücudun kendi savunma sisteminin neden olduğu karaciğer enflamasyonu (iltihabı) (otoimmün hepatit)

Tadalafil ile birlikte kullanıldığında yukarıdakilere ilave olarak:

- Ani duyma kaybı

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. ANCATİS’in saklanması

ANCATİS’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ANCATİS’i, 25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANCATİS’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : İstinye Mahallesi, Balabandere Caddesi, No:14, 34460 Sarıyer/İstanbul
Tel : 0 212 362 18 00
Faks : 0 212 362 17 38

Üretim yeri:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : Balaban Mahallesi, Cihaner Sokağı, No:10, 34580 Silivri/İstanbul
Tel : 0 212 746 52 52
Faks : 0 212 746 53 94

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