

## KULLANMA TALİMATI

### MASİLVA 10 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 10 mg masitentan içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), mikrokristalin selüloz (PH 101) (E 460), povidon K30 (E 1201), polysorbat 80 (E 433), mikrokristalin selüloz (PH 102) (E 460), kroskarmeloz sodyum (E 468), magnezyum stearat (E 572), *Opadry® AMB-II 88A180040 White (Film kaplama)*: polivinil alkol-kısmi hidrolize (E 1203), talk (E 553b), titanyum dioksit (E 171), GMCC Type 1/ gliserol yağ asitleri, sodyum lauril sülfat.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

MASİLVA, “endotelin reseptör antagonistleri” adı verilen ilaç sınıfına bağlı olan masitentan etkin maddesini içerir.

MASİLVA, beyaz ila beyazımsı, bikonveks, yuvarlak film kaplı tablettir.

MASİLVA, bir karton kutu içerisinde 4 blister (her bir blisterde 7 tablet) toplamda 28 tablet ve kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

MASİLVA yetişkinlerde uzun süreli pulmoner arteriyel hipertansiyon (PAH) tedavisi için kullanılır. PAH, kanı kalpten akciğerlere (pulmoner arterlere) taşıyan kan damarlarındaki yüksek kan basıncıdır. PAH hastası olan kişilerde bu arterler daraldığı için kalbin kanı bu damarlar üzerinden pompalamak için daha çok çalışması gerekir. Bu da kişinin kendisini yorgun hissetmesine, baş dönmesine ve nefes darlığına sebep olur.

MASİLVA pulmoner arterleri genişleterek kalbin kanı bu damarlar üzerinden pompalamasını kolaylaştırır. Böylelikle kan basıncı düşer, belirtiler hafifler ve hastalık seyrinde iyileşme gerçekleşir.

## **2. MASİLVA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **MASİLVA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer,

- Masitentan veya bu ilacın içeriğindeki maddelerden herhangi birine (yardımcı maddeler listesine bakınız) karşı alerjiniz varsa.
- Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız veya güvenilir bir doğum kontrol yöntemi (kontrasepsiyon) kullanmadığınız için hamile kalırsanız. Lütfen 'Hamilelik' bölümündeki bilgileri okuyunuz.
- Bebeğinizi emziriyorsanız. Lütfen 'Emzirme' bölümündeki bilgileri okuyunuz.
- Karaciğer hastalığınız varsa veya kanınızdaki karaciğer enzimi düzeyi çok yüksekse. Bu ilacın sizin için uygun olup olmadığına karar vermesi için doktorunuzla konuşunuz.

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza söyleyiniz.

### **MASİLVA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

MASİLVA almadan önce doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

Eğer;

- aneminiz (kırmızı kan hücresi sayısında azalma) varsa,
- böbrek yetmezliğiniz varsa,

### **Doktor tarafından istendiği şekilde kan testi yaptırmanız gerekecektir:**

Doktorunuz MASİLVA tedavisine başlamadan önce ve tedavi sırasında yapılacak kan testlerini aşağıdaki durumları doğrulamak için kullanacaktır:

- Aneminiz (kırmızı kan hücresi sayısında azalma) olup olmadığı
- Karaciğerinizin düzgün çalışıp çalışmadığı

Aneminiz varsa (kırmızı kan hücrelerinin sayısının azalması), aşağıdaki belirtilere sahip olabilirsiniz:

- Baş dönmesi
- Yorgunluk/halsizlik/güçsüzlük
- Kalbinizin hızlı atması, çarpıntı

- Solukluk

Bu belirtilerden herhangi birini farkederseniz **doktorunuza söyleyiniz.**

Karaciğerinizin düzgün çalışmadığını gösteren belirtiler:

- Hasta hissetme (mide bulantısı)
- Kusma
- Ateş
- Mide (karın) ağrısı
- Sarılık (ciltte veya göz akında sararma)
- Koyu renkli idrar
- Ciltte kaşınma
- Aşırı bitkinlik veya güçsüzlük (halsizlik veya yorgunluk)
- Grip benzeri durum (ateşle birlikte eklem ve kas ağrısı)

Yukarıdaki durumlardan herhangi biri varsa hemen **doktorunuza söyleyiniz.**

Böbrek problemlerinizi varsa MASİLVA kullanmadan önce doktorunuzla görüşünüz. Masitentan böbrek problemi olan hastalarda kan basıncında daha fazla azalmaya ve hemoglobinin (alyuvarlarda bulunan bir protein) düzeyinde azalmaya yol açabilir.

Pulmoner veno-oklüzif hastalığı (akciğer damarlarının tıkanması) olan hastalarda, MASİLVA dahil PAH tedavisi için kullanılan ilaçlar pulmoner ödeme (akciğer ödemi) neden olabilir. MASİLVA kullanırken nefes darlığında ani, önemli bir artış ve düşük oksijen gibi pulmoner ödem belirtileriniz varsa hemen doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz ilave testler yapabilir ve sizin için en uygun tedavi rejimini belirleyebilir.

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

### **MASİLVA'nın yiyecek ve içecekler ile kullanılması**

MASİLVA yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyor veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

MASİLVA, tedavi öncesinde, sırasında veya tedavinin hemen sonrasında hamile kalındığı takdirde doğmamış bebeğe zarar verebilir. Hamile kalma olasılığınız varsa MASİLVA kullanırken güvenilir bir doğum kontrol yöntemi (kontrasepsiyon) kullanmanız gerekir. Bu konuyu doktorunuzla konuşunuz.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız MASİLVA kullanmayınız.

MASİLVA'yı kullanırken veya MASİLVA'yı bıraktıktan kısa bir süre sonra (1 aya kadar) hamile kalırsanız veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, hemen doktorunuza görününüz.

Hamile kalma potansiyeli olan bir kadınsanız, doktorunuz MASİLVA kullanmaya başlamadan önce ve MASİLVA kullanırken düzenli olarak (ayda bir defa) gebelik testi yaptırmanızı isteyecektir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

MASİLVA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. MASİLVA kullanırken emzirmeyiniz.

### **Üreme**

MASİLVA alan bir erkekseniz, bu ilacın sperm sayınızı düşürmesi mümkündür. Bununla ilgili herhangi bir sorunuz veya endişeniz varsa doktorunuzla konuşunuz.

### **Araç ve makine kullanımı**

MASİLVA aldığınızda, baş ağrısı gibi yan etkilere (bölüm 4'te listelenmiştir) neden olabilir ve hastalığınızın belirtileri araç kullanmanızı güçleştirebilir.

### **MASİLVA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddelerle ilgili önemli bilgiler**

MASİLVA tablet şeker (laktoz) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

MASİLVA diğer ilaçları etkileyebilir.

MASİLVA'yı aşağıda belirtilenleri de içeren başka ilaçlarla birlikte alırsanız, MASİLVA'nın veya diğer ilaçların etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz:

- Rifampisin, klaritromisin, telitromisin, siprofloksasin, eritromisin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibiyotikler),
- Fenitoin (nöbet tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Karbamazepin (depresyon ve epilepsi tedavisinde kullanılır),
- Sarı kantaron (depresyon tedavisinde kullanılan bir bitkisel ürün),
- Ritonavir, sakonavir (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılır),
- Nefazodon (depresyon tedavisinde kullanılır),

- Ketokonazol (şampuan hariç), flukonazol, itrakonazol, mikonazol, vorikonazol (mantar enfeksiyonlarına karşı kullanılan ilaçlar)
- Amiodaron (kalp atımının kontrolü için)
- Siklosporin (nakil sonrası organ reddini önlemek için kullanılır)
- Diltiazem, verapamil (yüksek kan basıncı veya spesifik kalp problemlerinin tedavisi için)

### **MASİLVA'nın yiyecekler ile kullanılması**

Diyet takviyesi olarak piperin alıyorsanız, bu, vücudun MASİLVA dahil bazı ilaçlara verdiği tepkileri değiştirebilir. Bu durumda lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

*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. MASİLVA nasıl kullanılır?**

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

MASİLVA yalnızca pulmoner arteriyel hipertansiyon tedavisinde deneyimli bir doktor tarafından reçete edilmelidir.

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza danışınız.

Önerilen MASİLVA dozu, günde bir defa bir tane alınan 10 mg'lık tablettir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Tüm tableti bir bardak suyla yutun, tableti çiğnemeyin veya kırmayın. MASİLVA'yı yemekle birlikte veya yemekten bağımsız olarak alabilirsiniz. Tableti her gün aynı saatte almanız en etkili yöntem olacaktır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **• Çocuklarda kullanımı:**

MASİLVA, 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

##### **• Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaş üzeri hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **• Böbrek yetmezliği:**

Böbrek problemleriniz varsa MASİLVA kullanmanızın uygun olup olmadığına doktorunuz karar verecektir. MASİLVA böbrek problemi olan hastalarda kan basıncında daha fazla azalmaya ve hemoglobin (kanda bulunan bir protein) düzeyinde azalmaya yol açabilir.

- **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer hastalığınız varsa veya kanınızdaki karaciğer enzimi düzeyi çok yüksekse, bu ilacın sizin için uygun olup olmadığına doktorunuz karar verecektir. Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa MASİLVA'ya başlanmamalıdır.

*Eğer MASİLVA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla MASİLVA kullandıysanız**

*MASİLVA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Size söylenenden daha fazla tablet aldıysanız, baş ağrısı, mide bulantısı veya kusma yaşayabilirsiniz.

**MASİLVA'yı almayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

MASİLVA'yı almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu hatırlar hatırlamaz alın, daha sonra tabletlerinizi normal zamanında almaya devam edin. Unuttuğunuz tableti telafi etmek için aynı anda iki doz almayın.

**MASİLVA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

MASİLVA PAH hastalığınızı kontrol etmek için almaya devam etmeniz gereken bir tedavidir. Doktorunuz onay vermediği sürece MASİLVA kullanmayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, MASİLVA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, MASİLVA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Aşırı duyarlılık reaksiyonları, anjiyoödem (göz çevresi, yüz, dudaklar, dil ve boğazın şişmesi), kaşıntı ve/veya kızarıklık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MASİLVA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Çok yaygın**

- Anemi (alyuvar sayısında azalma) veya hemoglobin (alyuvarlarda bulunan bir protein) sayısında azalma
- Baş ağrısı
- Bronşit (hava yolları inflamasyonu)
- Nazofarenjit (boğaz ve geniz yolu inflamasyonu)
- Ödem (şişme), özellikle ayak bilekleri ve ayaklarda

### **Yaygın**

- Farenjit (boğaz inflamasyonu)
- Grip
- İdrar yolları enfeksiyonu (mesane enfeksiyonu)
- Hipotansiyon (düşük kan basıncı)
- Nazal konjesyon (burun tıkanıklığı)
- Lökopeni (beyaz kan hücresi sayısında azalma)
- Trombositopeni (kan trombosit sayısında azalma)
- Aminotransferaz yüksekliği (karaciğer enzimlerinin yükselmesi)

### **Yaygın olmayan**

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (göz çevresi, yüz, dudaklar, dil ve boğazın şişmesi, kaşıntı ve/veya kızarıklık)

*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 karşılaştığımız 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. MASİLVA’nın saklanması**

*MASİLVA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C altındaki oda sıcaklığında orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MASİLVA'yı kullanmayınız.*

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

***Ruhsat Sahibi:***

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

***Üretim yeri:***

DEVA Holding A.Ş.

Kapaklı/ TEKİRDAĞ

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