

KULLANMA TALİMATI

GRAFTA 0,5 mg sert kapsül

Ağız yolu ile alınır.

Etkin madde: Her bir sert kapsül 0,5 mg anagrelide eşdeğer 0,57 mg anagrelid hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz, polivinilpolipirrolidon, laktoz anhidrat (inek sütünden), laktoz monohidrat (inek sütünden), polivinilpirrolidon, magnezyum stearat, jelatin (sığır jelatini), titanyum dioksit

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. GRAFTA nedir ve ne için kullanılır?**
 - 2. GRAFTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 - 3. GRAFTA nasıl kullanılır?**
 - 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
 - 5. GRAFTA'nın saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. GRAFTA nedir ve ne için kullanılır?

- GRAFTA, 100 adet sert kapsül içeren HDPE şişelerdedir.
- GRAFTA, 0,5 mg anagrelid içeren beyaz renkli sert kapsüller şeklindedir.
- GRAFTA; kandaki pıhtılaşmada önemli bir rolü olan trombosit sayısının azalmasını sağlayarak, kalıtsal trombositemi hastalığının (kanda trombosit miktarının aşırı çoğalması) tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.
- GRAFTA, hidroksiüre ve aspirin tedavisine yanıt vermeyen, venöz trombozu (toplardamarda kan pıhtısı oluşması) olan veya hidroksiüre kullanımı sonrası tolere edilemeyecek derecede kansızlık ve/veya lökopeni (kanda akyuvar sayısının azalması) gelişen yüksek vasküler riskli esansiyel trombositemi (sebebi belli olmadan kan



pulcukları miktarının aşırı artmasıdır, yüksek derecede damar hastalığı riski bulunur) tedavisinde endikedir.

- Ayrıca, GRAFTA, miyeloproliferatif hastalıklar (kemik iliği hastalıkları) seyrinde gelişen trombositoz (kanda trombosit miktarının yükselmesi) tedavisinde, yukarıdaki koşullarda hidroksiüre ile yanıt elde edilemezse kullanılabilir.

2. GRAFTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GRAFTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Anagrelide ya da ilacın içeriğindeki laktoza ya da diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa. Alerjik reaksiyon belirtileri kızarıklık, kaşınma, yüzde, dudaklarda şişme ya da nefes darlığı olabilir.
- Orta ya da ciddi düzeyde böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Orta ya da ciddi düzeyde karaciğer yetmezliğiniz varsa.

GRAFTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Eğer kalp hastalığınız varsa ya da olduğunu düşünüyorsanız;
- Uzatılmış QT aralığı ile doğmuşsanız ya da aile geçmişinizde varsa (EKG'de, kalp akım grafiğinde görülür) ya da normal dışı EKG değişikliklerine sebep olabilecek diğer ilaçlardan kullanıyorsanız ya da düşük elektrolit seviyeniz (potasyum, magnezyum ya da kalsiyum düşüklüğü) varsa (Bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı);
- Böbrek ya da karaciğer probleminiz varsa GRAFTA almadan önce doktorunuza danışın.

Yan etki olarak ciddi kalp-damar hastalıkları gelişebilir.

Doktorunuz sizi kalp-damar hastalıkları riski nedeniyle tedavi sırasında takip etmelidir.

Doktorunuz tedavi sırasında bazı kan değerlerinizi takip etmek isteyebilir.

Asetilsalisilik asit (aspirin olarak da bilinen, ağrı kesici ve ateş düşürücü, ayrıca kan pıhtılaşmasını önleyen birçok ilaçta kullanılan bir madde) ile birlikte alımında, majör hemoraj (kanama) riskinde artış olur (Bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı).

Çocuklar ve ergenler

GRAFTA'nın çocuklar ve ergenlerde kullanımı üzerine yeterli veri bulunmamaktadır, bu yüzden bu ilaç dikkatle kullanılmalıdır.

GRAFTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

İlacınızı yiyecek ile birlikte ya da yemekten sonra ya da aç karna alabilirsiniz.



Hamilelik

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

Hamile kadınlar GRAFTA kullanmamalıdır.

Hamile kalma ihtimali olan kadınların, GRAFTA kullanırken etkin doğum kontrol yöntemlerini kullanması gerekmektedir. Eğer bu ilacı alırken yoğun ishal yaşıyorsanız, bu durum doğum kontrol ilacının etkisini azaltabilir ve kondom kullanımı gibi ek bir doğum kontrol yöntemi daha önerilir. Doğum kontrol yöntemleri ile ilgili bilgiye ihtiyacınız varsa doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ya da bebeğinizi emzirmeyi düşünüyorsanız doktorunuza danışınız. Emzirirken GRAFTA kullanılmamalıdır. GRAFTA kullanırken emzirmeyi durdurmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Anagrelid kullanan bazı hastalarda baş dönmesi raporlanmıştır. Eğer baş dönmesi yaşıyorsanız araç ve makine kullanmayınız.

GRAFTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GRAFTA laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini alıyorsanız doktorunuza bildiriniz:

- Kalp ritminizi etkileyebilecek ilaçlar, örneğin sotalol, amiodaron;
- Depresyon tedavisinde kullanılan fluvoksamin;
- Enfeksiyon tedavisinde kullanılan belirli tipte antibiyotikler, enoksasin gibi;
- Ciddi düzeyde astım ve nefes alma problemleri tedavisinde kullanılan teofilin;
- Kalp rahatsızlıkları tedavisinde kullanılan ilaçlar, örneğin milrinon, enoksimon, amrinon, olprinon ve silostazol;
- Asetilsalisilik asit (aspirin olarak da bilinen, ağrı kesici ve ateş düşürücü aynı zamanda kan pıhtılaşmasını önleyen birçok ilaçta bulunan madde);
- Kandaki trombositleri etkileyen durumların tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar, örneğin klopidogrel;
- Midede üretilen asit miktarını azaltmak için kullanılan omeprazol;
- Doğum kontrol ilaçları: Eğer bu ilacı alırken yoğun ishal yaşıyorsanız, bu doğum kontrol ilacının etkisini azaltabilir ve ek bir doğum kontrol yöntemi daha önerilir (örneğin kondom). Kullandığınız doğum kontrol ilacının kullanma talimatına bakınız.



Birlikte alındığında GRAFTA ya da bu ilaçlar uygun etki göstermeyebilir. Emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GRAFTA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

GRAFTA'yı her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Alınması gereken GRAFTA miktarı kişiden kişiye değişebilir, bu sizin durumunuza bağlıdır. Doktorunuz sizin için en uygun miktarı reçeteleyecektir.

Genellikle GRAFTA başlangıç dozu 1 mg'dır. Bu doz en azından bir hafta, günde iki defa 0,5 mg kapsül alınarak sağlanır. Bu zamandan sonra, doktorunuz size en uygun olan ve durumunuza en iyi şekilde etki edebilecek doz için kapsül sayınızı artırabilir ya da azaltabilir. İlacınızın etkin bir şekilde çalıştığını ve böbrek ve karaciğerinizde sorun olmadığını görmek için doktorunuz belirli aralıklarla sizden kan testi isteyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Kapsülleri bütün halinde bir bardak su ile yutunuz. Kapsülleri açmayınız veya içeriğini bir sıvı içerisinde seyreltmeyiniz. İlacınızı yemekle birlikte, yemekten sonra veya aç karna alabilirsiniz. En doğrusu kapsülleri her gün aynı saatte almaktır

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Anagrelidin çocuklarda ve ergenlerde uygulanma deneyimi oldukça sınırlıdır. Anagrelid bu hasta grubunda dikkatle kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda özel bir dozaj önerisi yoktur. Ancak, beklendiği üzere bu yaş grubundaki hastalarda, ciddi yan etkilerin görülme sıklığı iki katı gözlenmiştir (temel olarak kalple ilgili yan etkiler).

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği

Anagrelid tedavisine başlamadan önce hafif karaciğer yetmezliği olan hastalarda doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanamayacağınızı değerlendirecektir. Karaciğer fonksiyonu değerlerinde (transaminazlar) yükselmeler olan hastalarda önerilmemektedir (normal üst sınırın 5 katından fazla).

Böbrek yetmezliği

Böbrek rahatsızlığı olan hastalarda tedaviye başlanmadan önce doktorunuz tarafından bu ilacı kullanıp kullanamayacağınız değerlendirilecektir.



Eğer GRAFTA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GRAFTA kullandıysanız:

Doktorunuzun size önerdiğinden daha fazla miktarda ilaç almayınız.

Eğer kullanmanız gerekenden fazla GRAFTA kullandıysanız ya da herhangi biri ilacınızı kullandıysa, hemen doktor ya da eczacıya danışınız. Onlara paketi gösteriniz.

GRAFTA'yı kullanmayı unutursanız:

Hatırladığımız anda ilacınızı alınız. Diğer dozunuzu olağan zamanında alın.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GRAFTA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından karar verinceye kadar GRAFTA ile tedaviye son vermeyiniz.

GRAFTA sürekli kullanılması halinde etkilidir. Doktorunuzla görüşmeden ilacın kullanılmasına hiçbir şekilde ara verilmemelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Yaygın olmayan:

- Kalp yetmezliği (belirtiler şunları içerir: nefes darlığı, göğüs ağrısı, sıvı birikiminden kaynaklı bacaklarda şişme),
- Kalp atış ritminde ya da oranında ciddi problem (ventriküler taşikardi, supraventriküler taşikardi ya da atriyal fibrilasyon),
- Şiddetli karın ağrısı ve sırt ağrısına sebep olan pankreasta iltihaplanma (pankreatit),
- Kan kusma ya da kanlı veya siyah dışkı,
- Zayıflık, morarma, kanama ya da enfeksiyonlara sebep olabilecek kan hücrelerinde ciddi düşüş (pansitopeni),
- Akciğer yüksek tansiyonu (belirtiler şunları içerir: nefes darlığı, bacaklar ve ayak bileğinde şişme ve dudaklar ve deride mavimsi renk).

Seyrek:

- Böbrek yetmezliği (az ya da hiç idrar yapmadığınız),
- Kalp krizi

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.



Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan görülebilir.	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı

Yaygın:

- Baş dönmesi,
- Yorgunluk,
- Hızlı kalp atışı
- Düzensiz ya da güçlü kalp atışı (palpitasyon),
- Hasta hissetme (bulantı),
- İshal,
- Karın ağrısı
- Gaz çıkarma,
- Kusma,
- Alvuyar sayısında düşüş (anemi),
- Ödem
- Döküntü

Yaygın olmayan:

- Zayıf hissetme,
- İyi hissetmeme,
- Yüksek kan basıncı,
- Düzensiz kalp atışı,
- Bayılma,
- Üşüme ya da ateş,
- Hazımsızlık,
- İştah kaybı,
- Kabızlık,
- Morarma,
- Kanama,
- Şişlik (ödem),
- Kilo kaybı,
- Kas ağrısı,
- Eklem ağrısı,
- Sırt ağrısı,
- Özellikle deride his azalması ya da kaybı veya uyuşukluk hissi,
- Karıncalanma,
- Uykusuzluk,
- Depresyon,
- Bilinç bulanıklığı,



- Sinirlilik
- Ağız kuruluğu,
- Hafıza kaybı,
- Nefessizlik,
- Burun kanaması,
- Ateşli ciddi akciğer enfeksiyonu,
- Nefes darlığı,
- Öksürük,
- Balgam,
- Saç kaybı,
- Deride kaşıntı ya da renk kaybı,
- Cinsel güçsüzlük,
- Göğüs ağrısı,
- Kan trombositlerinde düşüş, buna bağılı olarak kanama ve morarma riskinde artış (trombositopeni),
- Akciğerlerde sıvı birikimi ya da karaciğer enzimlerinde artış. Doktorunuz, karaciğer enzimlerinizdeki artışı gösterebilecek bir kan testi yapmak isteyebilir.

Seyrek:

- Dişeti kanaması,
- Kilo artışı,
- Ciddi göğüs ağrısı (anjina pektoris),
- Kalp kası hastalığı (belirtiler şunları içerir: yorgunluk, göğüs ağrısı ve çarpıntı),
- Kalp büyümesi,
- Kalp çevresinde sıvı birikimi,
- Kalpteki kan damarlarının ağrılı spazmı (dinlenme sırasında, genellikle gece veya sabahın erken saatlerinde) (Prinzmetal anjin)
- Koordinasyon kaybı,
- Konuşmada güçlük,
- Cilt kuruluđu,
- Migren,
- Görme bozukluğu ya da çift görme,
- Kulak çınlaması,
- Ayağa kalkınca baş dönmesi (özellikle oturma ya da yatar pozisyondayken kalkışta),
- Özellikle gece idrar yapma ihtiyacında artış,
- Ağrı,
- Grip benzeri belirtiler,
- Uyku hali,
- Kan damarlarında genişleme,
- Kalın bağırsakta iltihaplanma (belirtiler şunları içerir: ishal (genellikle kan ve mukus ile), karın ağrısı, ateş),
- Midede iltihaplanma (belirtiler şunları içerir: ağrı, mide bulantısı, kusma),
- Akciğerde anormal yoğunluk alanı,
- Böbrek problemi anlamına gelebilecek kan testlerinde kreatin seviyesinde artış.



Bilinmiyor:

- Tehlikeli olabilecek, düzensiz kalp atışı (torsade de pointes),
- Karaciğerde iltihaplanma, belirtiler şunları içerir: mide bulantısı, kusma, kaşınma, deri ve gözlerde sarılaşma, dışkı ve idrarda renk kaybı (hepatit),
- Akciğerde iltihaplanma (belirtiler şunları içerir: ateş, öksürme, nefes almada zorluk, hırıltılı solunum; bu da akciğerlerde yaralanmaya sebep olur) (alerjik alveolit, interstisyel akciğer hastalığı, pnömoni dahil),
- Böbrek iltihaplanması (tubulointersüsyel nefrit).

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 0800 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.

6. GRAFTA’nın saklanması

GRAFTA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GRAFTA’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GRAFTA’yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok.
No: 10 /34885 Sancaktepe/ İstanbul
Telefon No: 0216 564 80 00

Üretim yeri:

İlko İlaç San. ve Ticaret A.Ş.
3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad.
23. Sok. No: 1 Selçuklu/ Konya

Bu kullanma talimatı 19.03.2023 tarihinde onaylanmıştır.

