

KULLANMA TALİMATI

FEBUGUT 80 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:**

Her film kaplı tablet 80 mg febüksostat içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Mannitol, hidrokspipril selüloz, kroskarmelloz sodyum, koloidal anhidrus silika, magnezyum stearat, mikrokristalin selüloz, hidrokspipril metil selüloz, titanyum dioksit, makrogol (polietilen glikol)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FEBUGUT nedir ve ne için kullanılır?

FEBUGUT tabletler febüksostat etkin maddesini içermekte ve ürik asit (ürat) isimli bir kimyasalın vücutta aşırı miktarda bulunmasıyla ilişkili olan gut hastalığının tedavisinde kullanılmaktadır. Bazı kişilerde ürik asit kanda birikir ve çözünür halde kalamayacak kadar yüksek düzeylere çıkabilir. Bu durum meydana geldiğinde, eklemlerin ve böbreklerin içinde ve çevresinde ürat kristalleri oluşabilir. Bu kristaller, eklemlerde ani, şiddetli ağrıya,

kızarıklığa, sıcaklığa ve şişliğe neden olabilir (bu durum gut atağı olarak bilinmektedir). Tedavi edilmediği takdirde, eklemlerin içinde ve çevresinde tofus adı verilen daha büyük birikimler oluşabilir. Bu tofuslar eklem ve kemik hasarına neden olabilir.

FEBUGUT, etkisini ürik asit düzeylerini düşürerek gösterir. Her gün bir kez FEBUGUT kullanımıyla ürik asit düzeylerinin düşük tutulması, kristal birikmesinin durdurulmasını ve zaman içerisinde semptomların azalmasını sağlar. Ürik asit düzeylerinin yeterince uzun bir süre boyunca, yeterince düşük düzeylerde tutulması tofusların küçülmesini de sağlayabilir.

FEBUGUT yetişkinlerde kullanılır.

FEBUGUT 28 film tablet halinde kullanıma sunulmuştur.

2. FEBUGUT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FEBUGUT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Febuksostata ya da bu ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa.

FEBUGUT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda FEBUGUT'u kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz:

- Daha önce kalp yetmezliğiniz ya da kalp problemleriniz olduysa ya da inme geçirdiyeniz ya da şu anda varsa
- Daha önce böbrek hastalığınız ve/veya allopurinole karşı (Gut hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) ciddi alerjik reaksiyonunuz olduysa ya da şu anda varsa
- Daha önce karaciğer hastalığınız ya da karaciğer fonksiyon testlerinizde anormallikler olduysa ya da şu anda varsa
- Lesch-Nyhan sendromundan (kanda çok fazla ürik asit görülen nadir ve kalıtsal bir hastalık) kaynaklanan yüksek ürik asit düzeyleri için tedavi görüyorsanız
- Tiroid problemleriniz varsa.

FEBUGUT'a alerjik reaksiyon gösterdiğiniz takdirde bu ilacı kullanmayı bırakınız (ayrıca bkz. bölüm 4). Alerjik reaksiyonların olası semptomları aşağıdakiler olabilir:

- şiddetli formlar (örn. kabarcıklar, nodüller, kaşıntılı, ekzfoliyatif döküntü) dahil olmak üzere deri döküntüsü, kaşıntı
- kollarda, bacaklarda ya da yüzde şişlik
- solunum güçlüğü
- lenf düğümlerinde büyüme ile birlikte ateş
- aynı zamanda, kalp ve solunum durması ile görülen, yaşamı tehdit edici ciddi alerjik reaksiyonlar.

Doktorunuz FEBUGUT tedavisini kalıcı olarak durdurmaya karar verebilir.

FEBUGUT kullanımında, yaşamı tehdit edici olma potansiyeline sahip deri döküntüleri (Stevens-Johnson sendromu) nadiren bildirilmiştir. Bu durum başlangıçta, çoğunlukla gövdede merkezi bir kabarcıkla birlikte kırmızımsı hedef benzeri benekler ya da dairesel

lekeler şeklinde ortaya çıkar. Ayrıca, ağızda, boğazda, burunda, üreme organlarında ülserler ve konjonktivit de (gözlerde kızarıklık ve şişlik) görülebilir. Döküntü, deride yaygın kabarcıklanmaya ya da soyulmaya kadar ilerleyebilir.

Febuksostat kullanımında Stevens-Johnson sendromu geliştirse FEBUGUT'a hiçbir zaman yeniden başlanmamalıdır. Döküntü ya da bu deri semptomları geliştiği takdirde derhal doktora başvurunuz ve bu ilacı aldığınızı söyleyiniz.

Halen gut atağınız varsa (eklemde aniden başlayan şiddetli ağrı, hassasiyet, kızarıklık, sıcaklık ve şişlik), FEBUGUT ile ilk tedavinize başlamadan önce gut atağının geçmesini bekleyiniz.

Bazı kişilerde, ürik asit düzeylerini kontrol eden bazı ilaçlara başlandığında gut atakları alevlenebilir. Alevlenmeler herkeste ortaya çıkmaz, ama FEBUGUT alıyor olsanız bile, özellikle tedavinin ilk haftaları ya da ayları sırasında alevlenme yaşayabilirsiniz. Alevlenme olsa bile FEBUGUT'u kullanmaya devam etmeniz önemlidir; çünkü FEBUGUT hâlâ ürik asit düşürücü etki göstermektedir. Her gün FEBUGUT almaya devam ederseniz, zaman içerisinde gut alevlenmeleri seyrekleşecek ve daha az ağrılı olacaktır.

Doktorunuz, alevlenmelerin semptomlarının (eklemde ağrı ve şişlik gibi) giderilmesine ya da tedavisine yardımcı olmak amacıyla büyük olasılıkla başka ilaçlar da reçeteleyecektir.

Doktorunuz karaciğerinizin normal çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için kan testleri yaptırmanızı isteyebilir.

FEBUGUT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

FEBUGUT yemekler ile birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FEBUGUT'un doğmamış çocuklara zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir. FEBUGUT hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Hamileyseniz ya da emziriyorsanız, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzun ya da eczacınızın tavsiyelerini alınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FEBUGUT'un insanlarda anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız FEBUGUT kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Tedavi sırasında sersemlik hissi, uyku hali, bulanık görme ve uyuşukluk ya da karıncalanma hissi olabileceğini unutmayınız. Bu durumda araç ya da makine kullanmamalısınız.

FEBUGUT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FEBUGUT'un içeriğinde uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki maddelerin herhangi birini içeren ilaçları kullanıyorsanız bunu doktorunuza ya da eczacınıza söylemeniz özellikle önemlidir; çünkü bunlar FEBUGUT ile etkileşime girebilir ve doktorunuz gerekli tedbirleri almak isteyebilir:

- Merkaptopurin (kanser tedavisinde kullanılır)
- Azatioprin (bağışıklık yanıtının azaltılmasında kullanılır)
- Teofilin (astım tedavisinde kullanılır)

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. FEBUGUT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olamıyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Olağan doz günde bir tablettir. Her gün bir doz aldığınızı kontrol etmenize yardımcı olmak için blister ambalajın arkasında haftanın günleri yazılmıştır.

Tabletler ağız yoluyla, su ile alınmalıdır.

Gut Tedavisi için:

Doktorunuz size en uygun olan dozu reçetelemiş olacaktır.

Gut alevlenmenizin ya da atağınızın olmadığı zamanlarda her gün FEBUGUT almaya devam ediniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler ağız yoluyla alınmalıdır ve yemekle birlikte ya da ayrı olarak alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilacın 18 yaşın altındaki çocuklardaki güvenliliği ve etkililiği tespit edilmemiş olduğundan, ilacı 18 yaşın altındaki çocuklara vermeyiniz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer FEBUGUT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FEBUGUT kullandıysanız

Kazara doz aşımı durumunda ne yapmanız gerektiğini doktorunuza sorunuz ya da en yakın kaza ve acil durum birimiyle temas kurunuz.

FEBUGUT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FEBUGUT'u kullanmayı unutursanız

FEBUGUT'un bir dozunu atladıysanız hatırlar hatırlamaz ilacı alınız. İlacı almadığınızı hatırladığınızda bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu atlayıp sırası gelmiş olan dozunuza normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FEBUGUT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, doktorunuz söylemeden FEBUGUT'u kullanmayı bırakmayınız. FEBUGUT'u kullanmayı bıraktığınız takdirde ürik asit düzeyleriniz yükselmeye başlayabilir ve eklemlerinizin ve böbreklerinizin içinde ve çevresinde yeni ürik asit (ürat) kristallerinin oluşması nedeniyle hastalık belirtileriniz kötüleşebilir.

Bu ilacın kullanımı hakkında ilave sorularınız olursa doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi bu ilaç da herkeste görülmemekle birlikte yan etkilere neden olabilir.

Aşağıda nadiren görülen (1000 kişide en fazla 1 kişiyi etkileyebilen) yan etkiler meydana geldiği takdirde bu ilacı almayı bırakıp derhal doktorunuza temas kurunuz ya da yakınınızdaki bir acil servise gidiniz, çünkü bu yan etkilerin ardından ciddi bir alerjik reaksiyon gelebilir:

- Ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik reaksiyonlar), ilaca aşırı duyarlılık (ayrıca bkz. bölüm 2. "FEBUGUT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler")
- Deride ve vücut boşluklarının (örn. ağız ve üreme organları) iç yüzeylerinde kabarcıkların ve döküntülerin oluşması, ağızda ve/veya üreme organlarında ağrılı ülserler ile karakterize, beraberinde ateş, boğaz ağrısı ve yorgunluk görülen (Stevens-Johnson sendromu/Toksik Epidermal Nekroliz) ya da lenf düğümlerinde büyüme, karaciğer büyümesi, hepatit (karaciğer yetmezliğine kadar gidebilir), kandaki akyuvar sayısında artış ile karakterize (eozinofili ve vücudun genelinde seyreden ilaç reaksiyonu-DRESS), yaşamı tehdit edici olabilen deri döküntüleri (bkz. bölüm 2)
- Genel deri döküntüleri

Yaygın görülen yan etkiler (10 kişide en fazla 1 kişiyi etkileyebilen) şunlardır:

- Anormal karaciğer testi sonuçları

- İshal
- Baş ağrısı
- Döküntü (çeşitli döküntü tipleri dahil; aşağıdaki “yaygın olmayan yan etkiler” ve “seyrek görülen yan etkiler” bölümlerine bakınız)
- Bulantı
- Gut hastalığı bulgularında artış
- Dokularda sıvı tutulumuna bağlı bölgesel şişlik (ödem)

Yukarıda belirtilmeyen diğer yan etkiler aşağıda listelenmiştir.

Yaygın olmayan yan etkiler (100 kişide en fazla 1 kişiyi etkileyebilen) şunlardır:

- İştah azalması, kan şekeri düzeylerinde değişiklikler (diyabet) (böyle durumlarda aşırı susama olabilir), kan yağı düzeylerinde yükselme, kilo artışı
- Cinsel dürtü kaybı
- Uyuma güçlüğü, uyku hali
- Sersemlik hissi, uyuşukluk, karıncalanma, duylarda azalma ya da değişiklik (hipoestezi, hemiparezi ya da parestezi), tat duyusunda değişiklik, koku duyusunda azalma (hiposmi)
- EKG (kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıt)'de normal olmayan bulgular, düzensiz ya da hızlı kalp atışı, kalp atışını hissetme (palpitasyon)
- Kızarma ya da sıcak basması (örn. yüzde ve boyunda kızarıklık), kan basıncı artışı, kanama (hemoraji, yalnızca kan hastalıkları için kemoterapi alan hastalarda görülür)
- Öksürük, nefes darlığı, göğüste rahatsızlık ya da ağrı, geniz yolunda ve/veya boğazda iltihaplanma (üst solunum yolu enfeksiyonu), bronşit
- Ağız kuruluğu, karın ağrısı/rahatsızlığı ya da gaz, mide ekşimesi/hazımsızlık, kabızlık, dışkılamada sıklaşma, kusma, mide rahatsızlığı
- Kaşıntı, kurdeşen, deri iltihaplanması, deride renk değişikliği, nokta şeklindeki deri altı kanamaları, deride kırmızı renkli küçük, düz benekler, deriden hafif kabarık küçük, bitişik kırmızı döküntülü bölgeler, deride kabartılardan oluşan kızarıklık ve benekli bölgeler, başka tiplerde deri bozuklukları
- Kas krampı, kas güçsüzlüğü, kaslarda/eklemlerde ağrı/sızı, genellikle ağrı, şişlik ve/veya sertlik ile birlikte görülen eklem iltihaplanması (bursit ya da artrit), kol ve bacaklarda ağrı, sırt ağrısı, kas spazmı
- İdrarda kan, normalden fazla sık idrara çıkma, normal olmayan idrar testleri (idrarda protein düzeylerinde yükselme), böbreklerin doğru işlev görme yetisinde azalma
- Yorgunluk, göğüste ağrı, göğüste rahatsızlık
- Safra kesesinde ya da safra kanalında taş (kolelityazis)
- Kanda tiroid stimulan hormon (TSH) düzeyinin yükselmesi
- Kan kimyasında ya da kan hücrelerinin veya kan pulcuklarının (trombosit) sayısında değişiklikler (normal olmayan kan testi sonuçları)
- Böbrek taşları
- Ereksiyon güçlükleri

Seyrek görülen yan etkiler (1000 kişide en fazla 1 kişiyi etkileyebilen) şunlardır:

- Nadiren ciddi olabilen bir durum olan kas hasarı. Kas problemlerine neden olabilir ve özellikle de, aynı zamanda kendinizi kötü hissediyorsanız ve ateşiniz yükselmişse normal

olmayan kas yıkımından kaynaklanıyor olabilir. Kas ağrısı, hassasiyeti ya da güçsüzlüğü olursa derhal doktorunuzla temas kurunuz

- Derinin derin tabakalarında (özellikle dudakların, gözlerin, üreme organlarının, ellerin, ayakların ya da dilin çevresinde) meydana gelen şiddetli şişlik ile birlikte ani solunum güçlüğü
- Kızamık benzeri deri döküntüsü, lenf düğümlerinde büyüme, karaciğer büyümesi, hepatit (karaciğer iltihaplanması-karaciğer yetmezliğine kadar gidebilir), kandaki akyuvar sayısında artış ile birlikte görülen yüksek ateş (eozinofili ile birlikte ya da eozinofili olmaksızın kan hücrelerinde artış)
- Deride kızarıklık (eritem), çeşitli tiplerde döküntüler (örn. kaşıntılı, beyaz lekelerle, kabarcıklarla, iltihap içeren kabarcıklarla, deride dökülmelerle, kızamık benzeri döküntülerle birlikte), yaygın kızarıklık (eritem), doku ölümü (nekroz) ve ciltte içi sıvı dolu kabarcıklar (büllöz epidermis) ve mukoz dokuların ayrılması, sonuçta cilt soyulması (eksfolyasyon) ve olası şok hali (sepsis- Stevens-Johnson sendromu/toksik epidermal nekroliz)
- Sinirlilik
- Susama
- Kulak çınlaması
- Bulanık görme, görmede değişiklik
- Saç dökülmesi
- Ağızda ülser
- Pankreas iltihabı (sık görülen bulgular, karın ağrısı, bulantı ve kusma)
- Terlemede artış
- Kilo kaybı, iştah artışı, kontrolsüz iştah kaybı (anoreksi)
- Kas ve/veya eklem sertliği
- Kan sayımının (alyuvar, akyuvar veya trombosit) normal olmayan şekilde düşük olması
- Ani idrar sıkışması
- Böbrek iltihaplanmasına bağlı olarak idrar miktarında değişiklik ya da azalma (tubulointerstisyel nefrit)
- Karaciğer iltihaplanması (hepatit)
- Derinin sararması (sarılık)
- Karaciğer hasarı
- Kanda keratin fosfokinaz (vücutta bulunan bir çeşit enzim) seviyesinde artış
- Ani kardiyak ölüm

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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. FEBUGUT'un saklanması

FEBUGUT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FEBUGUT'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FEBUGUT'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyođlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.