

## KULLANMA TALİMATI

### ZENO 360 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 360 mg deferasiroks içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mikrokristalin Selüloz pH 101, Mikrokristalin Selüloz pH 102, Krosopovidon (Kollidon CL), Povidon K 30, Poloksamer 188, Kolloidal silikon dioksit, Magnezyum Stearat, Opadry II Mavi 85F20578 ((Polivinil Alkol, PEG 3350, Titanyum Dioksit, Talk, FD&C Mavi #2/Indigo Karmin AL, Sarı Demiroksit), Krosopovidon (Kollidon CL-SF))

▼ 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. ZENO nedir ve ne için kullanılır?**

**2. ZENO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**3. ZENO nasıl kullanılır?**

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

**5. ZENO'nun saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. ZENO nedir ve ne için kullanılır?

- ZENO, deferasiroks adı verilen aktif (etkin) bir madde içerir. Vücuttan aşırı demirin çıkarılmasında (demir aşırı yüklenmesi de denir) kullanılan bir şelatördür (metal bağlayıcıdır). Vücuttaki fazla demirleri yakalar ve daha sonra başta dışkı olmak üzere vücuttan atılmasını sağlar.
- ZENO, 360 mg deferasiroks içeren, koyu mavi, oval, bir yüzü 360 yazılı, diğer yüzü Nobel amblemlili, bombeli ve film kaplı tabletlerdir. 30 film kaplı tablet içeren ambalajlar halinde sunulmaktadır.
- Talasemi, orak hücre anemisi ve myelodisplastik sendrom gibi bazı anemi (kansızlık) tipleri bulunan hastalarda tekrar tekrar kan transfüzyonu (nakli) gerekebilir. Bununla birlikte, kan transfüzyonlarının tekrarlanması hastaların vücudunda aşırı demir birikmesine yol açabilir. Bunun nedeni, hastaya verilen kanın demir içermesi ve vücudun, kan nakli ile alınan fazla demiri çıkarmak için doğal bir yola sahip olmamasıdır.  
Transfüzyona bağlı olmayan talasemi sendromlu hastalarda, özellikle düşük kan hücresi sayılarına yanıt olarak diyet demirinin emiliminde artışa bağlı olarak aşırı demir yüklenmesi zamanla gelişebilir. Aşırı biriken demir, zamanla karaciğer ve kalp gibi önemli organlara zarar verebilir. Aşırı biriken demiri vücuttan çıkarmak ve organ hasarına yol açma riskini azaltmak için demir şelatörleri adı verilen ilaçlar kullanılır.
- ZENO 6 yaş ve üzeri çocuklarda ve erişkinlerde, kan transfüzyonlarına bağlı kronik demir yüklenmesinin (transfüzyonel hemosideroz) tedavisinde kullanılır. Bu film kaplı tablet, 2-5 yaş grubunda ise; suda dağılabilen tablet ve parenteral demir şelatörlerinin kullanılabilirdiği hastalarda tercih edilmemelidir.
- ZENO ayrıca transfüzyona bağlı olmayan talasemi semptomları ( $\alpha$ -talasemi intermedia,  $\beta$ -talasemi intermedia, hafif orta klinik bulgu veren birlikte geçişli talasemiler) olan 10 yaş ve üzerindeki hastalarda kronik demir yüklenmesinin (karaciğer demir konsantrasyonunun  $\geq 5$  mg/g kuru ağırlık (ka) veya serum ferritin düzeyinin  $>800$  mikrogram/L olduğunda endikedir. Karaciğer demir konsantrasyonu  $<3$  mg/g kuru ağırlık veya serum ferritin  $<300$  mikrogram/L olduğunda tedavi sonlandırılır

## 2. ZENO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### ZENO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Deferasiroks'a veya tabletin içeriğindeki herhangi bir yardımcı maddeye (Bkz. bölüm 6) karşı aşırı duyarlılık reaksiyonunuz (alerjiniz) varsa. Eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.
- Orta derecede veya şiddetli böbrek problemleriniz varsa.
- Şu anda başka bir demir şelatörü ilaç kullanıyorsanız.

### ZENO şu durumlarda önerilmez:

- Miyelodisplastik sendromun ilerlemiş bir aşamasındaysanız (MDS, kemik iliği ile kan hücrelerinin üretimini azalması) veya ileri düzey kanser hastası iseniz.
- Bu film kaplı tablet, 2-5 yaş grubunda ise, suda dağılabilen tablet ve parenteral demir şelatörlerinin kullanılabilirdiği hastalarda tercih edilmemelidir.

## **ZENO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Herhangi bir karaciğer veya böbrek sorununuz varsa,
- Aşırı demir birikimine bağlı kalp sorununuz varsa,
- İdrar miktarında önemli derecede azalma görürseniz (böbrek hastalığı belirtisi),
- Şiddetli döküntü veya solunum güçlüğü ve baş dönmesi veya genellikle yüz ve boğazda olmak üzere Şişme fark ederseniz (Şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri Bkz. bölüm 4),
- Döküntü, deride kızarıklık, dudak, göz veya ağızda kabarcıklar, deride soyulma, yüksek ateş, grip benzeri semptomlar, lenf bezlerinde büyüme semptomlarını fark ederseniz (Şiddetli deri reaksiyonu belirtileri, Bkz. bölüm 4),
- Sersemlik, karnın sağ üst bölümünde ağrı, deride ve gözlerde sarılık veya sarılıktaki artış ve idrar renginin koyulaşması belirtilerinden bazılarını bir arada görürseniz (karaciğer hastalığı belirtileri),
- Kan kusuyorsanız ve/veya dışkınız siyahsa,
- Özellikle yemek yedikten veya ZENO'yu kullandıktan sonra sık sık mide yanması veya karın ağrısı (lser) yaşıyorsunuz,
- Sık sık mide ekşimesi yaşıyorsunuz,
- Kan testinizde düşük trombosit veya akyuvar sayısı saptandı ise,
- Bulanık görme durumunuz varsa,
- Kusma veya diyareniz (ishal) varsa,
- Düşünmede, bilgileri hatırlamada veya problem çözmede zorlanıyorsanız, daha az tetikte veya farkında olma veya düşük enerjiyle birlikte çok uykulu hissediyorsanız (kanda karaciğer ya da böbrek sorunları ile ilişkili olabilecek yüksek düzeyde amonyak işaretleri bkz. bölüm 4)

Bu belirtilerden herhangi birini görürseniz derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

### **ZENO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ZENO, a karnına, yemekten en az 30 dakika önce, tercihen hergün aynı saatte alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamile iseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyor iseniz doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz sizi gebelik süresince ZENO kullanıp kullanamayacağınız konusunda yönlendirecektir. Açıkça gerekli olmadıkça, ZENO'nun kullanımı zorunlu olarak gerekli değil ise hamilelik esnasında kullanmayınız.

ZENO hormonal doğum kontrol ilaçlarının etkisini azaltabileceğinden hamileliği önlemek için oral kontraseptif ya da transdermal kontraseptif bir ürün kullanıyorsanız ilave olarak farklı tipte bir kontraseptif yöntem (kondom) daha kullanmanız önerilir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ZENO tedavisi sürerken bebeğinizi emzirmeniz önerilmemektedir.

Emziriyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Eğer ZENO kullandıktan sonra baş dönmesi yaşıyorsanız, kendinizi tekrar normal hissedene kadar araç veya herhangi bir makine kullanmayınız.

### **ZENO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- Diğer demir şelatörü ilaçlarla birlikte kullanmayınız.
- Mide ekşimesinin tedavisinde kullanılan alüminyum içeren antiasitler ZENO ile günün aynı zamanında kullanılmamalıdır.

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandı iseniz bunu doktorunuza ve eczacınıza bildiriniz:

- Rifampisin (verem (tüberküloz) tedavisinde kullanılır)
- Fenitoin, fenobarbital, karbamazepin (sara (epilepsi) tedavisinde kullanılır)
- Ritonavir (HIV enfeksiyonu (AIDS hastalığı) tedavisinde kullanılır)
- Siklosporin (organ nakillerinde nakledilen dokunun (greft) reddini ve romatizmal eklem iltihabı (romatoid artrit) veya alerjik bir deri hastalığı olan atopik dermatit gibi diğer durumları önlemek için kullanılır)
- Simvastatin (kolesterolü düşürmek için kullanılır)
- Bazı ağrı kesiciler veya antienflamatuar ilaçlar (örneğin, aspirin, ibuprofen, kortikosteroidler),
- Kolestiramin (kanda kolesterol seviyesi yüksek olduğunda kullanılır)
- Doğum kontrol ilaçları (hormonal kontraseptif ajanlar)
- Bepredil (kardiyak nedenli göğüs ağrısı tedavisinde kullanılır)
- Ergotamine (migren tipi baş ağrısı tedavisinde kullanılır)
- Repaglinid (diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılır)
- Paklitaksel (kanser tedavisinde kullanılır)
- Teofilin (astım gibi solunum hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Klozapin (şizofreni gibi psikiyatrik bozuklukların tedavisinde kullanılır)
- Tizanidin (kas gevşetici olarak kullanılır)
- Non Steroidal Antiinflamatuar İlaçlar (ağrı kesici, ateş düşürücü, iltihap giderici olarak kullanılır)
- Kortikosteroidler (bağışıklık sistemi baskılayıcı, iltihap giderici, alerji belirtileri giderici olarak kullanılır)
- Ağızdan alınan (oral) bisfosfonatlar (osteoporoz (kemik erimesi) tedavisinde kullanılır)
- Kan pıhtılaşmasını önleyen (antikoagülan) ilaçlar
- Busulfan (Hematopoetik projenitör hücre (kemik iliği) nakli öncesinde hazırlık tedavisi olarak kullanılan bir ilaçtır.

Doktorunuzun, bu ilaçların bazılarının kanınızdaki düzeyini test etmesi gerekebilir. Doktorunuz, bu ilaçların size en uygun dozunu belirlerken bu testleri göz önüne alacaktır.

*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. ZENO nasıl kullanılır?**

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

- ZENO tedavisi, kan nakline bağlı aşırı demir yükünde tecrübeli bir doktor tarafından

kontrol edilir.

- Bu ilacı daima doktorunuzun söylediği gibi kullanın. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışın.
- ZENO dozu hastanın vücut ağırlığına bağlı olarak hesaplanır. Doktorunuz ihtiyacınız olan dozu hesaplayacak ve size günde kaç tablet almanız gerektiğini söyleyecektir.
- Tedavinin başlangıcında günlük doz düzenli kan nakli alan hastalar için genellikle vücut ağırlığının her kilogramı için 14 mg'dır. Bireysel tedavi ihtiyacına bağlı olarak doktorunuz size daha düşük veya daha yüksek bir başlangıç dozu önerebilir.
- Düzenli kan nakli almayan hastalar içinse tedavinin başlangıcında günlük doz genellikle vücut ağırlığının her kilogramı için 7 mg'dır.
- Tedaviye verdiğiniz yanıtla bağlı olarak doktorunuz tedavi dozunuzu sonradan yükseltebilir veya azaltabilir.
- ZENO için önerilen maksimum günlük doz (bir günde alınabilecek en yüksek doz):
  - Düzenli kan nakli alan hastalar için vücut ağırlığının her kilogramı için 28 mg,
  - Düzenli kan nakli almayan yetişkin hastalar için vücut ağırlığının her kilogramı için 14 mg,
  - Düzenli kan nakli almayan ergen ve pediyatrik (çocuk) hastalar içinse vücut ağırlığının her kilogramı için 7 mg'dır.
- ZENO'yu her gün, günde bir defa, günün aynı saatinde bir miktar su ile birlikte alınız.
- Tabletleri aç karnına ya da hafif bir öğün ile birlikte bir miktar su ile birlikte alınız.

Hergün aynı saatte alınması ilacı almanız gerektiği zamanı hatırlamanızı kolaylaştıracaktır.

Doktorunuz söylediği sürece ZENO'yu her gün almaya devam ediniz. Bu, uzun süreli bir tedavidir, muhtemelen aylar veya yıllar boyunca devam edecektir. Doktorunuz, tedavinin istenen etkiyi sağlayıp sağlamadığını görmek için sizi düzenli olarak kontrol edecektir.

ZENO'yu ne kadar süre kullanmanız gerektiğine ilişkin sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

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

Tabletler ağızdan bir bardak su ile yutularak alınır.

Bütün tableti yutmakta güçlük çeken hastalar ZENO film kaplı tableti ezerek yoğurt ya da elma püresiyle karıştırıp alabilirler. Bu şekilde hazırlanan ilaç derhal ve tamamen tükenmelidir. Daha sonra kullanmak üzere saklanmamalıdır.

### **ZENO tedavinizin takibi:**

Tedavi sırasında düzenli kan ve idrar testleri yaptıracağız. Bunlar ZENO'nun ne kadar iyi çalıştığını görmek için vücudunuzdaki demir miktarını (ferritin'in kan seviyesi) izleyecektir.

Testler ayrıca böbrek fonksiyonunuzu (kandaki kreatinin seviyesi, idrarda protein varlığı) ve karaciğer fonksiyonunu (transaminazların kan seviyesi) izleyecektir. Doktorunuz önemli böbrek hasarından şüpheleniyorsa, böbrek biyopsisi yaptırmanızı isteyebilir. Karaciğerinizdeki demir miktarını belirlemek için MRI (manyetik rezonans görüntüleme) testleri de uygulanabilir. Doktorunuz sizin için en uygun ZENO dozunu belirlerken ve ZENO tedavinizin ne zaman kesilmesi gerektiğine karar verirken bu testleri dikkate alacaktır.

Görme ve işitmeniz tedavi sırasında tedbir olarak her yıl test edilecektir.

### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

ZENO, düzenli kan transfüzyonları alan 2 yaş ve üzeri çocuklarda ve ergenlerde ve düzenli kan transfüzyonu (nakli) almayan 10 yaş ve üzeri çocuklarda ve ergenlerde kullanılabilir. Hasta büyüdükçe doktor dozda ayarlama yapacaktır.

ZENO'nun 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Bu film kaplı tablet, 2-5 yaş grubunda ise, suda dağılabilen tablet ve parenteral demir şelatörlerinin kullanılabilirdiği hastalarda tercih edilmemelidir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

ZENO yaşlılarda, yetişkinler için belirlenmiş olan dozlarda kullanılır. 65 ve üzeri yaştaki kişilerde daha genç yaştakilere oranla daha fazla yan etki gözlenebilir. Bu hastalar doktorları tarafından bir doz ayarlaması gerektirebilecek yan etkiler açısından yakından izlenmelidir.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Deferasiroks böbrek yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır ve kreatinin klerensi 60 ml/dakika'nın altında olan hastalarda kullanılmamalıdır.

**Karaciğer yetmezliği:**

ZENO şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda kullanılmamalıdır. Orta şiddette karaciğer hepatik bozukluğu olan hastalarda başlangıç dozu yaklaşık % 50 oranında azaltılmalıdır ve ZENO bu tür hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer fonksiyonu, bütün hastalarda tedavi başlatılmadan önce, tedavinin ilk ayında 2 haftada bir ve bundan sonra ayda bir izlenmelidir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ZENO kullandıysanız:**

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla ZENO kullandıysanız veya başkası yanlışlıkla tabletlerinizi kullandıysa derhal doktorunuza veya hastaneye başvurunuz. Tablet paketini gösteriniz. Tıbbi tedavi gerekli olabilir.

*ZENO'nun kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz*

**ZENO'yu kullanmayı unutursanız:**

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu aynı gün içerisinde alınız. Bir sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**ZENO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

ZENO tedavisini sonlandırmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Eğer kullanmaya son verirsiniz, demir fazlası vücudunuzdan atılamayacaktır. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, ZENO kullanmayı bırakmayınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, ZENO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde 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 veriler ile tahmin edilemiyor.

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

- Şiddetli döküntü veya solunum güçlüğü ve baş dönmesi veya genellikle yüz ve boğazda olmak üzere şişme (şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri) varsa,
- Döküntü, deride kızarıklık, dudak, göz veya ağızda kabarcıklar, deride soyulma, yüksek ateş, grip benzeri semptomlar, lenf bezlerinde şişme semptomları bulunuyorsa veya bunların birlikte gözlenmesi söz konusu ise (şiddetli cilt reaksiyonları belirtileri)
- İdrar miktarında önemli derecede azalma (böbrek hastalığı belirtisi) varsa,
- Baş dönmesi, karnın sağ üst bölümünde ağrı, deride ve gözlerde sarılık veya deride ve gözlerde sarılık artışı ve idrar renginin koyulaşması belirtilerinden bazılarının bir arada görülmesi (karaciğer hastalığı belirtileri) durumunda,
- Kan kusuyorsanız ve/veya dışkıınız siyahsa,
- Özellikle yemek yedikten veya ilacı kullandıktan sonra sık sık karın ağrısı (ülser) yaşıyorsanız,
- Sık sık mide ekşimesi/yanması yaşıyorsanız,
- Kısmi görme kaybı gelişmişse,
- Şiddetli üst karın ağrısı gelişmişse (pankreatit).
- Düşünmede, bilgileri hatırlamada ve problem çözmede zorlanma, daha az tetikte veya farkında olma, düşük enerjile birlikte çok uykulu hissetme – bu belirtiler beyin fonksiyonlarında değişikliğe sebep olabilen (hiperamonyemik ensefalopati) kanda yüksek seviye de amonyak olduğunun (hiperamonyemi) işareti olabilir.

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

**Aşağıdakilerden birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Bulanık görme
- İşitmede azalma gelişmiş ise

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla) sıklıkta görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

**Çok yaygın:**

- Böbrek fonksiyon testlerinde (böbrek işlevini gösteren kan tetkikleri) bozukluk.

**Yaygın:**

- Bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı, şişkinlik, kabızlık, hazımsızlık gibi gastrointestinal (mide-bağırsak sistemine ait) bozukluklar,

- Döküntü
- Baş ağrısı
- Karaciğer fonksiyon testlerinde (karaciğer işlevini gösteren kan tetkikleri) bozukluk
- Kaşıntı
- İdrar testinde bozukluk (idrarda protein)

**Yaygın olmayan:**

- Baş dönmesi (sersemlik hali)
- Ateş
- Ödem
- Boğaz ağrısı
- Deri renginde değişme
- Kaygı, endişe (anksiyete)
- Uyku bozukluğu
- Yorgunluk
- Erken dönem katarakt, makülopati (gözün retina tabakasında görmenin en keskin olduğu makula adındaki küçük bölgenin bir hastalığıdır. Görmenizde azalma ya da değişiklik fark ederseniz doktorunuza başvurmalısınız.)
- Hepatit, kolelityazis (safra kesesi taşı)
- Renal tübülopati (Fanconi sendromu), glikozüri (idrarda şeker bulunması)
- Gastrointestinal hemoraji, gastrik ülser (çoklu ülserler dahil), duodenal ülser, gastrit
- İşitme kaybı

**Seyrek:**

- Optik nörit (görme sinirinin iltihabı)
- Özofajit (yemek borusu iltihabı)
- Eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS)

**Bilinmiyor:**

- Kan pıhtılaşmasına katılan hücrelerin sayısında azalma (trombositopeni), kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (şiddetli anemi), beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (nötropeni) veya tüm tiplerden kan hücrelerinin sayısında azalma (pansitopeni)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaksi ve anjiyoödem dahil)
- Metabolik asidoz
- Karaciğer yetmezliği
- Stevens-Johnson sendromu, aşırı duyarlılık vaskülit, ürtiker, alopesi (saç-dökülmesi), eritema multiforme, toksik epidermal nekroliz (TEN)
- Akut böbrek yetmezliği, tübülointerstisyel nefrit, nefrolityazis (böbrek taşı), renal tübüler nekroz
- Saç kaybı
- Böbrek taşları
- Düşük idrar çıkışı
- Ağrılı ve bulantıya neden olabilecek mide veya barsak duvarında delinme
- Şiddetli üst karın ağrısı (pankreatit)
- Kanda asit baz dengesi bozukluğu bildirilmiştir.

**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](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.

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

#### **5. ZENO'nun saklanması**

*ZENO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Ürünü kutusunda ve 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ZENO'yu kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZENO'yu kullanmayınız.

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

#### ***Ruhsat Sahibi:***

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.  
Ümraniye 34768 İstanbul

#### ***Üretim Yeri:***

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.  
Sancaklar 81100 Düzce

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