KULLANMA TALİMATI

NURTEC PFİZER® 75 mg ağızda dağılabilir tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde*:** Her ağızda dağılabilir tablet, 75 mg rimegepanta eşdeğer miktarda rimegepant sülfat içerir.
- ***Yardımcı madde(ler)*:** Jelatin (balık jelatini), mannitol (E421), nane aroması ve sukraloz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NURTEC PFİZER nedir ve ne için kullanılır?

NURTEC PFİZER, beyaz ile kirli beyaz arası renkte, yuvarlak ve üzerinde sembolü olan ağızda dağılabilir tablettir. 2, 8 ve 16 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

NURTEC PFİZER, vücuttaki kalsitonin gen ilişkili peptit (CGRP) adı verilen bir maddenin etkinliğini durduran rimegepant etkin maddesini içerir. Migreni olan kişilerde CGRP seviyeleri daha yüksek olabilir. Rimegepant, CGRP reseptörüne bağlanır ve CGRP'nin reseptöre bağlanma becerisini azaltır. Bu durum, CGRP'nin aktivitesini azaltır ve iki etkiye sahiptir:

- Aktif bir migren atağını durdurabilir ve
- Önleyici olarak alındığında, meydana gelen migren ataklarının sayısını azaltabilir.

NURTEC PFİZER, yetişkinlerde migren ataklarını tedavi etmek ve önlemek için kullanılır.

2. NURTEC PFİZER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NURTEC PFİZER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Rimegepanta veya bu ilacın içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa

NURTEC PFİZER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse NURTEC PFİZER almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Eğer,

- Şiddetli karaciğer sorunlarınız varsa
- Böbrek fonksiyonlarınızda azalma varsa veya böbrek diyalizine giriyorsanız

NURTEC PFİZER ile tedavi sırasında aşağıdaki durum söz konusu olursa bu ilacı almayı bırakınız ve hemen doktorunuzu bilgilendiriniz.

- Herhangi bir alerjik reaksiyon belirtisi (nefes almada zorluk; şiddetli döküntü; dil, ağız veya yüzde şişme; yutma güçlüğü; boğazda daralma ya da ses kısıklığı gibi) yaşarsanız. Bu belirtiler uygulamadan birkaç gün sonra meydana gelebilir.

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

NURTEC PFİZER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
NURTEC PFİZER'i, aç veya tok karnına, su ile veya susuz alabilirsiniz.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. NURTEC PFİZER'in hamile kadınlar üzerindeki etkileri bilinmediğinden hamilelik esnasında bu ilacın kullanımından kaçınılması tercih edilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz. Emzirirken NURTEC PFİZER'i kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz ile birlikte karar vermelisiniz.

Araç ve makine kullanımı
NURTEC PFİZER'in araç sürme veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

NURTEC PFİZER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
NURTEC PFİZER, yardımcı madde olarak mannitol içermektedir ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Yakın zamana kadar kullanmış olduğunuz, kullanmakta olduğunuz ya da kullanma ihtimaliniz olan ilaçlar varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bunun nedeni, bazı ilaçların NURTEC PFİZER'in etki gösterme biçimini ya da NURTEC PFİZER'in diğer ilaçların etki gösterme biçimini etkileyebilmesidir.

Aşağıda, NURTEC PFİZER alırken kaçınılması gereken ilaç örneklerinin listesi verilmiştir:
- İtrakonazol ve klaritromisin (mantar veya bakteri enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar).
- Ritonavir ve efavirenz (HIV enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Bosentan (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Sarı kantaron otu [St. John's wort] (depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ilaç)
- Fenobarbital (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Modafinil (narkolepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç)

NURTEC PFİZER'i her 48 saatte bir defadan fazla kez aşağıdakiler ile birlikte almayınız:
- Flukonazol ve eritromisin (mantar veya bakteri enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Diltiazem, kinidin ve verapamil [anormal kalp ritmi, göğüs ağrısı (anjina) veya yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar]
- Siklosporin (organ naklinden sonra organ reddini önlemek için kullanılan bir ilaç)

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

3. NURTEC PFİZER nasıl kullanılır?

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

Bu ilacı daima doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Migrenin önlenmesi için önerilen doz, iki günde bir olacak şekilde bir tablettir.

Migren atağının başlamasının ardından migreni tedavi etmek için önerilen doz, günde bir defadan fazla olmamak kaydıyla, ihtiyaca göre bir tablettir (75 mg rimegepant).

En yüksek günlük doz, günde bir tablettir (75 mg rimegepant).

- **Uygulama yolu ve metodu:**

NURTEC PFİZER, oral (ağız yoluyla) kullanım içindir.
Ağızda dağılabilir tablet, aç veya tok karnına, su ile veya susuz alınabilir.

Talimatlar:



Açarken ellerinizin kuru olmasına dikkat ediniz. Bir blisterin folyo kaplamasını geriye doğru soyunuz ve ağızda dağılabilir tableti nazikçe çıkarınız. Tableti folyonun içinden iterek **çıkarmayınız**.



Blister açılır açılmaz ağızda dağılabilir tableti çıkarınız ve dilinizin üstüne veya altına yerleştiriniz. Tablet ağızda dağılır. İçecek veya su gerekmez. Ağızda dağılabilir tableti, daha sonra kullanmak üzere blisterin dışında saklamayınız.

- **Değişik yaş grupları:**

  Çocuklarda kullanımı:
  NURTEC PFİZER, 18 yaşından küçük çocuklara ve ergenlere verilmemelidir çünkü bu yaş grubunda güvenliliği ve etkililiği henüz belirlenmemiştir.

  Yaşlılarda kullanımı:
  65 yaş veya üzeri hastalarda rimegepant ile ilgili sınırlı deneyim vardır. Doz ayarlaması gerekmez.

- **Özel kullanım durumları:**

  Böbrek yetmezliği:
  Hafif, orta veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda sık kullanım sırasında dikkatli olunmalıdır. Rimegepant, son evre böbrek hastalığı olan hastalarda ve diyalize giren hastalarda çalışılmamıştır. Son evre böbrek hastalığı olan hastalarda rimegepant kullanımından kaçınılmalıdır.

  Karaciğer yetmezliği:
  Hafif (Child-Pugh A) veya orta düzey (Child-Pugh B) karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda rimegepant kullanımından kaçınılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NURTEC PFİZER kullandıysanız
NURTEC PFİZER'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz ya da derhal en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Hastaneye giderken ilaç ambalajını ve bu kullanma talimatını yanınıza alınız.

NURTEC PFİZER'i kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Migreni önlemek için NURTEC PFİZER alıyorsanız ve bir dozu atlarsanız, sadece bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

NURTEC PFİZER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
NURTEC PFİZER kullanımını doktorunuza danışmadan bırakmamalısınız.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi NURTEC PFİZER'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir; bununla beraber bu yan etkiler herkeste görülmeyebilir.

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

- Alerjik reaksiyon belirtileri (şiddetli döküntü veya nefes darlığı gibi) ya da "anafilaksi" olarak bilinen ciddi alerjik reaksiyon belirtileri (dil, ağız veya yüzde şişme; yutma veya nefes alma güçlüğü; boğazda daralma ya da ses kısıklığı gibi)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Anafilaksi dahil olmak üzere alerjik reaksiyonlar her 100 kişide 1 kişiye kadar etkileyebilir (yaygın olmayan). Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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 birinde veya birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:
Mide bulantısı

Yaygın olmayan:
Nefes darlığı
Şiddetli döküntü
Anafilaksi olarak bilinen ciddi alerjik reaksiyon (dil, ağız veya yüzde şişme; yutma veya nefes alma güçlüğü; boğazda daralma ya da ses kısıklığı gibi belirtiler ile görülen)

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. NURTEC PFİZER'in saklanması

NURTEC PFİZER'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Bu ilacı, karton kutu veya blister üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son gününü ifade eder.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NURTEC PFİZER'i kullanmayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NURTEC PFİZER'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul
Üretim yeri : Catalent UK Swindon Zydis Limited, Blagrove, Swindon, Birleşik Krallık

Bu kullanma talimatı ……. tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.