KULLANMA TALİMATI

PURPERA 25 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

Etkin madde: Her bir film kaplı tablet 25 mg eltrombopaga eşdeğer 31,90 mg eltrombopag olamin içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin Selüloz PH 101, Povidon K30, Mannitol, Mikrokristalin Selüloz PH 102, Sodyum Nişasta Glikolat Tip A, Krospovidon, Magnezyum Stearat, *Film kaplama malzemesi*: Titanyum dioksit, HPMC 2910/Hipromelloz (3 mPas), HPMC 2910/Hipromelloz (6 mPas), Polietilen glikol 400, Polisorbat 80

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PURPERA nedir ve ne için kullanılır?

PURPERA, beyaz renkli, yuvarlak, bikonveks, çentiksiz, film kaplı tablettir. Her kutuda 14 adet film kaplı tablet bulunmaktadır.

PURPERA etkin madde olarak eltrombopag içerir.

Eltrombopag; *trombopoietin reseptör agonistleri* adı verilen bir ilaç grubuna aittir. PURPERA, kanınızdaki pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi (trombosit /kan pulcuğu) sayısının artırılmasına yardımcı olmak için kullanılır. Trombositler (kan pulcuğu) kanamanın azaltılması veya önlenmesine yardımcı olan kan hücreleridir.

PURPERA, *kronik idiyopatik trombositopenik purpura* (ITP: düşük kan trombosit sayımının neden olduğu bir kanama hastalığı) olan 1 yaş ve üzeri kortizon (steroid) tedavisi ve bağışıklık

sistemini baskılayan (immünsüpresif) tedavilere dirençli hastaların trombosit sayısının artırılmasında kullanılır.

ITP'ye düşük kan trombosit sayısı (trombositopeni) neden olur. ITP hastalarında kanama riski yüksektir ve *peteşi* (deri altında iğne ucu büyüklüğünde düz yuvarlak kırmızı lekeler), çürüme, burun kanamaları, diş eti kanamaları ve kesik veya yaralanma meydana geldiğinde kanamanın kontrol edilememesi gibi belirtiler görülebilir.

PURPERA, hepatit C virüsü (HCV) enfeksiyonu olan yetişkinlerde, interferon tedavisi sırasında yan etkilerle ilgili sorunlar yaşadıysa, düşük trombosit sayısını (trombositopeni) tedavi etmek için de kullanılabilir. Hepatit C'li birçok insan, yalnızca hastalığın bir sonucu olarak değil, aynı zamanda onu tedavi etmek için kullanılan bazı antiviral ilaçlar nedeniyle de düşük trombosit sayısına sahiptir. PURPERA, tam bir antiviral ilaç (peginterferon ve ribavirin) kürünü tamamlamanızı kolaylaştırabilir.

2. PURPERA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PURPERA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde eltrombopaga ya da PURPERA'nın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa (yardımcı madde listesine bakınız)

PURPERA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

PURPERA kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Eğer;

- Karaciğer problemleriniz varsa. Düşük trombosit sayısı ve ileri derece kronik (uzun süreli) karaciğer hastalığı (kalıcı ya da nükseden, karaciğer hasarı ile sonuçlanarak karaciğerin işlevselliğini azaltan bir hastalık) olan kişilerde potansiyel olarak yaşamı tehdit eden karaciğer sorunları ve kan pıhtıları dahil yan etkiler riski daha yüksektir. Doktorunuz PURPERA kullanımının yararlarının risklerinden daha fazla olduğunu düşünürse, tedavi sırasında yakından izleneceksiniz.

- Toplardamar veya atardamarlarda kan pıhtılaşması riskiniz varsa veya ailenizde kan pıhtılaşmasının yaygın olduğunu biliyorsanız. Kan pıhtılaşması riski şu durumlarda artabilir:
  -yaşlı iseniz
  -uzun süredir yatağa bağımlı iseniz
  -kanser iseniz
  -doğum kontrol hapı ya da hormon tedavisi alıyorsanız
  -son dönemde cerrahi girişim ya da yaralanma (travma) geçirdiyseniz
  -kilolu (obez) iseniz
  -sigara kullanıyorsanız
  -ilerlemiş kronik karaciğer hastalığınız varsa.

Bu durumlardan herhangi biri sizde mevcut ise tedaviye başlamadan önce doktorunuza bildiriniz.

Doktorunuz ilaçtan beklenen faydanın, kanda pıhtılaşma riskine baskın olduğuna karar vermediği sürece PURPERA kullanmamalısınız.

- Katarakt hastalığınız varsa (göz lenslerinde rengin bulanıklaşması). Doktorunuz rutin göz testlerinin bir parçası olarak katarakt kontrolü yaptırmanızı önerebilir. Eğer rutin göz testleri olmuyorsanız, katarakt kontrolleri için doktorunuzun düzenli testler ayarlaması gerekir. Retina (gözünüzün arkasında bulunan ışığa hassas bir hücre tabakası) içinde veya çevresindeki kan damarlarında kanama olup olmadığı açısından da kontrol edilebilirsiniz.

- Miyelodisplastik sendrom denilen bir tür kan hastalığınız varsa. Doktorunuz tedavinize başlamadan önce bu hastalığınızla ilgili bazı kan testleri yaptırmanızı önerebilir. PURPERA aldığınızda hastalığınız kötüleşebilir.

- PURPERA kullanmaya başlamadan önce doktorunuz trombositler dahil kan hücrelerinin kontrolü için kan testleri yapacaktır. Bu testler ilacı kullanırken aralıklarla tekrarlanacaktır.

- PURPERA kandaki bazı enzimlerde, özellikle de bilirubin ve alanin/aspartat transaminazlarda artışa neden olabilir. Bu, karaciğerin zarar görmekte olduğunun bir işareti olabilir. Hepatit C'ye bağlı düşük trombosit sayısını tedavi etmek için PURPERA ile birlikte interferon bazlı tedaviler alıyorsanız, bazı karaciğer sorunları daha da kötüleşebilir.

- PURPERA kullanmaya başlamadan önce ve tedavi sırasında aralıklarla karaciğer fonksiyonunuzun kontrol edilmesi için kan testleri yaptırmanız gerekecektir. Bu maddelerin miktarı çok artarsa veya karaciğer hasarına yönelik fiziksel belirtiler gösterirseniz PURPERA kullanmayı kesmeniz gerekebilir.
- Tedaviniz esnasında aşağıda belirtilen kan pıhtılaşmasına yönelik herhangi bir belirti görürseniz **derhal doktorunuza bu durumu bildiriniz:**
    - Bir bacakta şişme, ağrı veya hassasiyet
    - Özellikle göğüste ani ağrı veya hızlı nefes almanın eşlik ettiği ani nefes darlığı
    - Karın ağrısı, karında şişme, dışkıda kan

- PURPERA almayı keserseniz birkaç gün içerisinde düşük kan trombosit sayımının yeniden ortaya çıkması muhtemeldir. PURPERA almayı keserseniz trombosit sayımınızın izlenmesi gerekecektir ve doktorunuz sizinle uygun önlemler konusunda görüşecektir.

- Çok yüksek kan trombosit sayımınız varsa bu kandaki pıhtılaşma riskini artırabilir ancak kan pıhtıları normal veya düşük trombosit sayımlarıyla da meydana gelebilir. Doktorunuz trombosit sayımınızın çok yüksek olmaması için kullanacağınız PURPERA dozunu ayarlayacaktır.
- Bazı kişilerin kemik ilikleri ile ilgili sorunları olabilir. PURPERA gibi ilaçlar bu sorunu kötüleştirebilir. Kemik iliği değişikliklerinin belirtileri, kan testlerinizdeki anormal sonuçlar şeklinde ortaya çıkabilir. Doktorunuz ayrıca PURPERA ile tedaviniz sırasında kemik iliğinize doğrudan bakmak için testler gerçekleştirebilir.
- PURPERA ile birlikte interferon bazlı antiviral (hücrelerin virüslere karşı oluşturdukları özel savunma maddesi) tedaviler görüyorsanız, PURPERA almayı bıraktıktan sonra mide-bağırsak kanaması bulgu ve belirtileri açısından takip edileceksiniz.

- Doktorunuz, PURPERA ile tedaviniz sırasında kalbinizi izlemenin gerekli olduğunu düşünebilir ve bir elektrokardiyogram testi yapmak isteyebilir.

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

PURPERA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Süt ürünlerindeki kalsiyum, PURPERA'nın emilimini etkilediği için süt ürünleri (yiyecek veya içecek) ile birlikte alınmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Doktorunuz özellikle önermedikçe hamileliğiniz sırasında PURPERA kullanmayınız. PURPERA'nın hamilelik sırasındaki etkileri bilinmemektedir.
- Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamilelik planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- PURPERA kullandığınız sürece hamile kalmanızı önlemek için güvenilir doğum kontrol yöntemlerinden birini kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PURPERA kullandığınız sürece çocuğunuzu emzirmeyiniz. PURPERA'nın veya metabolitlerinin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Çocuğunuzu emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı
PURPERA sizde sersemlik hali yapabilir ve dikkatinizin azalmasına neden olacak başka yan etkileri olabilir.

Bu durumlardan etkilenmediğinizden emin olmadığınız sürece **araç veya makine kullanmayınız.**

PURPERA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PURPERA; sodyum nişasta glikolat içermektedir. Bu ilaç her bir film kaplı tablette 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz satılan ilaçlar ve vitaminler de dahil olmak üzere eğer herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

Yaygın kullanılan bazı ilaçlar (reçeteli ve reçetesiz ilaçlar ve mineraller dahil) PURPERA ile etkileşime girmektedir. Bu ilaçlar:
- Antiasit ilaçlar (Mide ülseri veya mide yanması, hazımsızlık tedavisi için kullanılır)
- Statinler (Kolesterolün düşürülmesi için kullanılan ilaçlar)

- Lopinavir / ritonavir gibi İnsan İmmün Yetmezlik (Bağışıklık eksikliği) Virüsü'nü (HIV) tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar
- Organ nakilleri veya bağışıklık sistemi hastalıkları için kullanılan siklosporin
- Kalsiyum, demir, magnezyum, alüminyum, selenyum ve çinko gibi mineraller (Vitamin ve mineral takviyelerinde bulunabilirler)
- Metotreksat ve topotekan gibi kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Kortikosteroid (kortizon), danazol veya azatiyopurin gibi ITP tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla birlikte PURPERA kullanılacaksa doktorunuz diğer ilaçların dozunu azaltabilir veya kesebilir. Ayrıca antikoagulan veya antiplatelet ilaçlar gibi kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar alıyorsanız kanama riski nedeniyle doktorunuza danışınız.

Bu ürünlerden birini kullanırsanız doktorunuza bunu bildiriniz. Bu ilaçlardan bazılarının PURPERA ile birlikte alınmaması veya ilacın dozunun ayarlanması veya ilacı alma zamanımızın değiştirilmesi gerekebilir. Doktorunuz kullandığınız ilaçları inceleyerek gerektiğinde uygun başka ilaçlar reçete edebilir.

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

3. PURPERA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PURPERA'yı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olamadığınız durumlarda doktor veya eczacınıza danışınız. Doktorunuz veya eczacınız size değiştirmenizi söylemediği sürece dozunuzu ya da PURPERA alma programınızı değiştirmeyiniz. PURPERA aldığınızda, kan ve kan ilişkili hastalıkların tedavisinde deneyimli bir hekimin gözetimi altında olacaksınız.

Kullanılması tavsiye edilen doz:
Erişkin ve çocuk ITP hastaları (6-17 yaş): Normal başlangıç dozu günde bir kez alınan 50 mg PURPERA tablettir. Doğu/Güneydoğu Asya kökenli hastaların tedaviye 25 mg'lik daha düşük bir doz ile başlamaları gerekebilir.

Çocuklar (1-5 yaş): ITP için her zamanki başlangıç dozu günde bir kez bir adet 25 mg PURPERA tablettir.

Yetişkin hepatit C hastaları:
Hepatit C için normal başlangıç dozu günde bir kez alınan 25 mg PURPERA tablettir. Doğu-/Güneydoğu-Asya kökenliyseniz aynı 25 mg'lık doz ile başlayacaksınız.

PURPERA etkisini 1 ila 2 hafta içerisinde gösterir. PURPERA'ya verilen yanıta göre doktorunuz günlük dozun değiştirilmesini önerebilir.

Uygulama yolu ve metodu:
- Ağızdan alınır.
- Tabletleri çiğnemeden, bir bütün olarak, yeterli miktarda su ile alınız.
- Aşağıda belirtilen uyarıları dikkate alınız.
  - PURPERA almadan **önceki 4 saat,**
  - PURPERA aldıktan **sonraki 2 saat**

aşağıda belirtilen ürünleri **almayınız:**
-Peynir, tereyağı, yoğurt veya dondurma gibi **süt ürünleri**
- Süt veya dondurmalı süt, süt, yoğurt ve krema içeren içecekler
- Mide yanması ve hazımsızlık tedavisinde kullanılan antiasidler
- Demir, kalsiyum, magnezyum, alüminyum, selenyum ve çinko içeren bazı mineral ve vitamin takviyeleri

Bu uyarıyı dikkate almadığınız takdirde ilacınız vücudunuzda yeterince emilmeyecektir.

Uygun yiyecek ve içeceklerle ilgili daha fazla tavsiye için doktorunuzla konuşunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

PURPERA, ITP'si olan 1 yaş altı çocuklarda önerilmemektedir. Hepatit C nedeniyle trombosit sayısı düşük olan 18 yaş altı kişilerde de önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım (65 yaş ve üstü):

65 yaş ve üzeri hastalarda PURPERA kullanımına ilişkin sınırlı veri bulunmaktadır. 65 yaş veya üzerindeyseniz PURPERA kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz değişikliği ayarlanması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz var ise (Child-Pugh (Karaciğer yetmezliği sınıflandırması) sonucunuz 5 veya daha fazla ise), doktorunuzun, sizin için PURPERA'dan beklediği yarar, kullanımının neden olabileceği risklerden daha fazla değilse, size PURPERA tedavisi uygulamayacaktır.

PURPERA kullanımının gerekli olduğuna kadar vermesi durumunda, doktorunuz, başlangıç dozunuzu günde bir kez, 25 mg olarak belirleyecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PURPERA kullandıysanız:

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

Eğer mümkünse onlara ilaç kutusunu veya bu sayfayı gösteriniz.

Yan etkilerin işaret ve belirtileri açısından izleneceksiniz ve size hemen uygun tedavi verilecektir.

PURPERA'yı kullanmayı unutursanız:

PURPERA'yı kullanmayı unutursanız bir sonraki dozu normal zamanında alarak devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PURPERA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan PURPERA almayı kesmeyiniz. Doktorunuz tedaviyi kesmenizi önerirse trombosit sayımınızın dört hafta boyunca haftada bir kontrol edilmesi gerekecektir.

PURPERA kullanımıyla ilgili başka sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Aşağıdakilerden biri olursa PURPERA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
Tüm ilaçlar gibi PURPERA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. ITP'ye (düşük kan trombosit (kan pulcuğu) sayımının neden olduğu bir kanama hastalığı) bağlı düşük kan trombosit sayısı için PURPERA kullanan kişilerde, potansiyel olarak ciddi olabilecek yan etkilerin belirtileri ortaya çıkabilir. Aşağıdaki belirtilerin sizde ortaya çıkması halinde bunu bir doktora söylemeniz önemlidir.

Tedavinin kesilmesini takiben kanama veya morarma
PURPERA kullanmayı bıraktıktan sonraki iki hafta içinde, trombosit sayınız, PURPERA'yı kullanmaya başlamadan önceki değerlerinize geri döner. Düşük trombosit sayısı kanama riskini veya morarmayı artırabilir. PURPERA kullanmayı bıraktıktan sonra en az 4 hafta süresince doktorunuz trombosit sayınızı kontrol edecektir.
PURPERA kullanmayı bıraktıktan sonra herhangi bir morluk ya da kanamanız olursa **doktorunuza söyleyiniz.**

Kemik iliği problemleri
Bazı kişilerin kemik ilikleri ile ilgili sorunları olabilir. PURPERA gibi ilaçlar bu problemi kötüleştirebilir. Kemik iliği değişikliklerine ait işaretler, kan testlerinizde anormal sonuçlar olarak kendilerini gösterebilir. PURPERA ile tedaviniz sırasında doktorunuz, direkt olarak kontrol etmek amacıyla kemik iliği testlerinizi de yapabilir.

Yüksek trombosit sayımı
Tedaviniz sırasında doktorunuz kanınızdaki trombosit sayısını kontrol edecektir. Trombosit sayınız çok yükselirse, kullanmakta olduğunuz PURPERA dozunun değiştirilmesi veya ilacı almayı bırakmanız gerekebilir.

Kanın pıhtılaşması riskinde artış
Bazı kişilerde kanlarının pıhtılaşması riski daha yüksek olabilir ve PURPERA gibi ilaçlar bu problemi kötüleştirebilir. Bir kan damarının kan pıhtısı ile aniden tıkanması yaygın olmayan bir yan etkidir ve 100 kişiden en fazla 1'inde görülebilir.

Karaciğeriniz ile ilgili sorunlar
PURPERA, kan testlerinde görülen ve karaciğer hasarının bulguları olabilen değişikliklere neden olabilir. Karaciğer sorunları (kan testlerinde ortaya çıkan artan enzimler) yaygın sıklıkla görülür ve 10 kişiden en fazla 1'inde görülebilir. Aşağıdakiler dahil karaciğer sorunları yaygın olmayan sıklıkla görülür ve 100 kişiden en fazla 1'inde görülebilir.
Eğer karaciğer sorunlarının aşağıdaki işaret ve belirtilerinin herhangi biri sizde varsa derhal doktorunuza söyleyiniz:
Derinin veya göz aklarının sararması (sarılık)

Olağan dışı koyu renkli idrar

Eğer, aşağıda verilenler gibi, kanın pıhtılaşmasına dair işaretler ya da bulgular fark ederseniz **derhal doktorunuza başvurunuz:**
- Bacakların birinde şişlik, ağrı, sıcaklık, kızarıklık veya hassasiyet
- Ani nefes darlığı, özellikle göğüste keskin sancı veya hızlı nefes alıp verme eşlik ettiğinde
- Karın ağrısı, karın genişlemesi, kanlı dışkı

Bazı insanlar peginterferon, ribavirin ve PURPERA almayı bıraktıktan sonra sindirim sisteminde kanama geçirirler. Semptomlar şunları içerir:

- Siyah, katran renginde dışkı (rengi değişmiş dışkı yaygın olmayan bir yan etkidir ve 100 kişide en fazla 1 kişiyi etkileyebilir.)
- Dışkıda kan
- Kan ya da kahve telvesi gibi şeyler kusma

Bu semptomlardan herhangi birine sahipseniz derhal doktorunuza bildirin.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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.

Aşağıdaki yan etkilerin yetişkin ITP hastalarında PURPERA tedavisi ile ilişkili olduğu bildirilmiştir:

Çok yaygın yan etkiler
- Soğuk algınlığı
- Hasta hissetme (Bulantı)
- İshal
- Öksürük
- Burun, sinüs, boğaz ve üst solunum yolları enfeksiyonu, soğuk algınlığı (üst solunum yolu enfeksiyonu)
- Sırt ağrısı

Kan testlerinde ortaya çıkabilen çok yaygın yan etkiler
- Artan karaciğer enzimleri (alanin aminotransferaz (ALT))

Yaygın yan etkiler
- Kas ağrısı, kas spazmı, kas güçsüzlüğü
- Kemik ağrısı
- Ağır adet dönemi
- Boğaz ağrısı ve yutma sırasında rahatsızlık

- Anormal göz testi, kuru göz, göz ağrısı ve bulanık görme dahil göz problemleri
- Kusma
- Grip (influenza)
- Uçuk
- Zatürre
- Sinüslerin tahrişi ve iltihabı (şişmesi)
- Bademcik iltihabı (şişmesi) ve enfeksiyonu
- Akciğer, sinüs, burun ve boğaz enfeksiyonu
- Diş eti dokusunun iltihabı
- İştah kaybı
- Genellikle "iğne batması" adı verilen karıncalanma, iğne batma veya uyuşma hissi
- Azalan cilt duyumları
- Uykulu hissetme
- Kulak ağrısı
- Etkilenen bölgede deride ılıklık hissinin eşlik ettiği, bacaklarınızdan birinde (genellikle baldırda) ağrı, şişlik ve hassasiyet (derin damarda kan pıhtısı belirtileri)
- Kan damarı çatlağından akan kanla dolu bölgesel şişlik (hematom)
- Ani ateş basması
- Ağız kuruluğu, ağızda ağrı, hassas dil, dişeti kanaması, ağız ülseri gibi ağız problemleri
- Burun akması
- Diş ağrısı
- Karın ağrısı
- Anormal karaciğer fonksiyonu
- Aşırı terleme, kaşıntılı şiş döküntüler, kırmızı lekeler, derinin görünümündeki değişiklikler dahil deri değişiklikleri
- Saç kaybı
- Köpüklü veya kabarcıklı görünen idrar (idrarda protein varlığı belirtileri)
- Yüksek ateş, sıcaklık hissi
- Göğüs ağrısı
- Halsiz hissetme
- Uyku problemleri, depresyon
- Migren
- Görmede azalma
- Dönme hissi (vertigo)
- Bağırsak gazı/gaz

Kan testlerinde ortaya çıkabilen yaygın yan etkiler

- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi)
- Trombosit sayısında azalma (trombositopeni)
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma
- Hemoglobin düzeyinde düşüş
- Eozinofil sayısında artış
- Beyaz kan hücreleri sayısında artış (lökositoz)
- Ürik asit düzeylerinde artış
- Potasyum düzeyinde düşüş
- Kreatinin düzeyinde artış
- Alkalen fosfataz düzeyinde artış

- Karaciğer enzimlerinde artış (aspartat aminotransferaz (AST))
- Kan bilirubinde artış (karaciğer tarafından üretilen bir madde)
- Bazı proteinlerin düzeyinde artış

Yaygın olmayan yan etkiler

- Alerjik reaksiyon
- Kalbin bir kısmına kan akışının kesilmesi
- Özellikle göğüste keskin ağrı ve/veya hızlı soluma eşlik ettiğinde ani nefes darlığı: Bunlar, akciğerlerde kan pıhtılaşmasının belirtileri olabilir (bkz. Bölüm 4'te daha önce ***"Yüksek kan pıhtı riski"*)**
- Akciğerin bir kısmında, akciğer atardamarında bir tıkanmanın neden olduğu işlev kaybı
- Damarda kan pıhtısı belirtileri olabilecek, bir damar çevresinde olası ağrı, şişme ve/veya kızarıklık
- Safra yollarında tıkanıklık belirtileri olabilen deride sararma ve/veya karın ağrısı, karaciğerde lezyon, iltihaba bağlı karaciğer hasarı (bkz. bölüm 4'te daha önce ***"Karaciğer problemleri"***)
- İlaç tedavisi nedeniyle karaciğerde hasar
- Kalbin daha hızlı atması, düzensiz kalp atışı, deride mavimsi renk değişikliği, kalp ve kan damarlarıyla ilgili bir bozukluğun belirtileri olabilecek kalp ritmi bozuklukları (QT uzaması)
- Kan pıhtısı
- Cilt kızarıklığı
- Ürik asidin neden olduğu ağrılı şiş eklemler (gut)
- Dikkat eksikliği, ruh hali değişiklikleri, durdurulması zor veya beklenmedik zamanlarda ortaya çıkan ağlama
- Denge, konuşma ve sinir fonksiyonu ile ilgili problemler, titreme
- Ağrılı veya anormal cilt duyumları
- Vücudun bir tarafında felç
- Auralı migren
- Sinir hasarı
- Baş ağrısına neden olan kan damarlarının genişlemesi veya şişmesi
- Gözyaşı üretiminde artış, göz lensinin bulanıklaşması (katarakt), retina kanaması, kuru göz dahil göz problemleri
- Burun, boğaz ve sinüs problemleri, uyurken solunum problemleri
- Ağız ve boğazda kabarcıklar/yaralar
- İştah kaybı
- Sık bağırsak hareketleri, gıda zehirlenmesi, dışkıda kan, kan kusma gibi sindirim sistemi problemleri
- Rektal kanama, dışkıda renk değişikliği, karın şişkinliği, kabızlık
- Kuru veya ağrılı ağız, dil ağrısı, diş eti kanaması, ağızda rahatsızlık dahil ağız problemleri
- Güneş yanığı
- Sıcak hissetmek, endişeli hissetmek
- Bir yaranın etrafında şişlik veya kızarıklık
- Bir kateterin (varsa) çevresinden deri içine kanama
- Yabancı cisim hissi
- Böbreğin iltihaplanması, geceleri aşırı idrara çıkma, böbrek yetmezliği, idrarda beyaz hücreler dahil böbrek problemleri

- Soğuk terleme
- İyi hissetmeme
- Deri enfeksiyonu
- Renk değişikliği, soyulma, kızarıklık, kaşıntı ve terleme dahil deri değişiklikleri
- Kas güçsüzlüğü
- Kolon ve rektum kanseri

Kan testlerinde ortaya çıkabilen yaygın olmayan yan etkiler

- Kırmızı kan hücrelerinin şeklindeki değişiklikler
- Bazı hastalıkların göstergesi olabilecek gelişmekte olan beyaz kan hücrelerinin varlığı
- Trombosit sayısında artış
- Kalsiyum düzeylerinde düşüş
- Kırmızı kan hücrelerinin aşırı tahribatından (hemolitik anemi) kaynaklanan kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi)
- Miyelosit sayısında artış
- Bant nötrofillerinde artış
- Kan üre seviyesinde artış
- İdrarda protein düzeylerinde artış
- Kan albümin düzeylerinde artış
- Toplam protein düzeylerinde artış
- Kan albümin düzeylerinde azalma
- İdrarda pH artışı
- Hemoglobin düzeyinde artış

Aşağıdaki ek yan etkilerin ITP'li çocuklarda (1-17 yaş) PURPERA tedavisiyle ilişkilendirildiği bildirilmiştir:

Bu yan etkiler şiddetlendiği takdirde, bunu doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize bildiriniz.

Çok yaygın yan etkiler

- Burun, sinüs, boğaz ve üst solunum yolları enfeksiyonu, soğuk algınlığı (üst solunum yolu enfeksiyonu
- İshal
- Karın ağrısı
- Öksürük
- Yüksek ateş
- Hasta hissetme (mide bulantısı)

Yaygın yan etkiler

- Uyuma güçlüğü (uykusuzluk)
- Diş ağrısı
- Burunda ve boğazda ağrı
- Kaşınan, akıntılı ya da tıkalı burun
- Boğaz ağrısı, burun akıntısı, burun tıkanıklığı ve hapşırma
- Ağız kuruluğu, ağızda yaralar, hassas dil, diş eti kanaması, ağız ülseri gibi ağız problemleri

Aşağıdaki yan etkilerin HCV'li hastalarda peginterferon ve ribavirin ile kombinasyon halinde PURPERA tedavisi ile ilişkili olduğu bildirilmiştir:

Çok yaygın yan etkiler

- Baş ağrısı
- İştah kaybı
- Öksürük
- Hasta hissetme (mide bulantısı), ishal
- Kas ağrısı, kas güçsüzlüğü
- Kaşıntı
- Yorgun hissetme
- Ateş
- Olağandışı saç dökülmesi
- Zayıf hissetme
- Grip benzeri hastalık
- Ellerde veya ayaklarda şişme
- Titreme

Kan testlerinde ortaya çıkabilecek çok yaygın yan etkiler

- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi)

Yaygın yan etkiler

- Üriner sistem enfeksiyonu
- Geniz, boğaz ve ağız iltihabı, grip benzeri semptomlar, ağız kuruluğu, ağrılı veya iltihaplı ağız, diş ağrısı
- Kilo kaybı
- Uyku bozuklukları, anormal uyuşukluk, depresyon, anksiyete
- Baş dönmesi, dikkat ve hafıza sorunları, ruh halinde değişiklik
- Karaciğer hasarına bağlı olarak beyin fonksiyonlarında azalma
- Ellerde veya ayaklarda karıncalanma veya uyuşma
- Ateş, baş ağrısı
- Göz merceğinin bulanıklaşması (katarakt), göz kuruluğu, retinada küçük sarı birikintiler, göz akının sararması gibi göz sorunları
- Retina kanaması
- Dönme hissi (vertigo)
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı (çarpıntı), nefes darlığı
- Balgamlı öksürük, burun akıntısı, grip (influenza), soğuk algınlığı, boğaz ağrısı ve yutkunurken rahatsızlık
- Kusma, mide ağrısı, hazımsızlık, kabızlık, mide şişliği, tat alma bozuklukları, basur (hemoroid), mide ağrısı/rahatsızlığı, şişmiş kan damarları ve gırtlakta (yemek borusu) kanama dahil olmak üzere sindirim sistemi sorunları
- Diş ağrısı
- Karaciğerde tümör, göz aklarında veya ciltte sararma (sarılık), ilaçlara bağlı karaciğer hasarı dahil olmak üzere karaciğer sorunları (bkz. Bölüm 4'ün başındaki ***'Karaciğer sorunları'***)
- Döküntü, kuru cilt, egzama, ciltte kızarıklık, kaşıntı, aşırı terleme, olağandışı et benleri, saç dökülmesi dahil olmak üzere cilt değişiklikleri
- Eklem ağrısı, sırt ağrısı, kemik ağrısı, uzuvlarda ağrı (kollar, bacaklar, eller veya ayaklar), kas spazmları

- Sinirlilik, genel olarak kendini iyi hissetmeme, enjeksiyon yerinde kızarıklık veya şişlik ve ağrı gibi cilt reaksiyonları, göğüs ağrısı ve rahatsızlığı, vücutta veya uzuvlarda sıvı birikmesi ve şişliğe neden olması
- Burun, sinüsler, boğaz ve üst solunum yollarında enfeksiyon, soğuk algınlığı (üst solunum yolu enfeksiyonu), bronşları kaplayan mukoza zarı iltihabı
- Depresyon, anksiyete, uyku sorunları, sinirlilik

Kan testlerinde ortaya çıkabilecek yaygın yan etkiler

- Artmış kan şekeri (glukoz)
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma
- Nötrofil sayısında azalma
- Kan albümin seviyesinde azalma
- Hemoglobin seviyesinde azalma
- Kan bilirubin seviyelerinde artış (karaciğer tarafından üretilen bir madde)
- Kan pıhtılaşmasını kontrol eden enzimlerde değişiklikler

Yaygın olmayan yan etkiler

- Ağrılı idrara çıkma
- Kalp ritmi bozuklukları (QT uzaması)
- Mide gribi (gastroenterit), boğaz ağrısı
- Ağızda kabarcıklar/yaralar, mide iltihabı
- Renk değişikliği, soyulma, kızarıklık, kaşıntı, lezyon ve gece terlemesi gibi cilt değişiklikleri
- Karaciğere giden bir damarda kan pıhtıları (olası karaciğer ve/veya sindirim sistemi hasarı)
- Böbrek yetmezliği ile küçük kan damarlarında anormal kan pıhtılaşması
- Döküntü, enjeksiyon yerinde morarma, göğüs rahatsızlığı
- Kırmızı kan hücrelerinin aşırı yıkımından kaynaklanan azalmış kırmızı kan hücreleri sayısı (anemi)
- Kafa karışıklığı, endişe
- Karaciğer yetmezliği

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. PURPERA'nın saklanması

PURPERA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25ºC altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PURPERA'yı kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PURPERA'yı kullanmayınız.

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

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

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 02.11.2026 tarihinde onaylanmıştır.