KULLANMA TALİMATI

ZESOREN 200 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir film kaplı tablet 200 mg sorafenib (274,09 mg sorafenib tosilat olarak) içermektedir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Mikrokristalin selüloz PH102, kroskarmeloz sodyum, hipromeloz, 5 CPS 2910, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat, *Opadry® TF Kırmızı 265F250018:* kalsiyum karbonat, hidroksipropil metil selüloz (15mPas) 2910/hipromelloz 2910, makrogol/polietilenglikol, kırmızı demir oksit (E172), ferrosoferrik oksit/siyah demir oksit (E172).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZESOREN nedir ve ne için kullanılır?

- ZESOREN, kahverengimsi pembe, yuvarlak, bikonveks, film kaplı tablettir.
- ZESOREN tabletler bir kutu içerisinde 4 blister (her bir blisterde 28 tablet) toplamda 112 tablet şeklinde kullanıma sunulmuştur.

ZESOREN'in etkin maddesi olan sorafenib, protein kinaz inhibitörleri adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Kanserli hücrelerin büyümesini yavaşlatarak ve büyümelerini sağlayan kan akımını keserek çalışmaktadır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: 7BE3D6DE-DD78-489A-8561-7856A5F4C03E Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

ZESOREN:

- İnterferon alfa ve/veya interlökin 2 adı verilen diğer kanser ilaçları ile tedaviden yanıt alınmayan ya da bu ilaçların yan etkileri nedeniyle tedavinin uygun olmadığı erişkinlerde, ilerlemiş renal hücreli karsinoma adı verilen böbrek kanseri tedavisinde kullanılır.
- Lokal tedavi yöntemleri denilen girişimsel tedavilerin uygun olmadığı, hafif derecede karaciğer yetmezliği olan (Child-Pugh A evre), bölgesel olarak ilerlemiş ve metastatik (diğer organlara yayılmış) hepatoselüler karsinoma adı verilen karaciğer kanseri tedavisinde kullanılır.
- Daha önce damar hücresi kaynaklı büyüme faktörünü bloke eden ilaçlar (örneğin; sunitinib, pazopanib ve aksitinib gibi diğer kanser türlerinde kullanılan ilaçlar) gibi hedefe yönelik bir tedavi almamış, ameliyat ve radyoterapi gibi lokal tedavilere uygun olmayan veya bu tedaviler sonrası hastalığı ilerleyen, son 14 ay içerisinde radyolojik değerlendirme kriterlerine göre ilerlemiş radyoaktif iyot tedavisine dirençli bölgesel nüks veya başka organ yayılımı olan farklılaşmış (metastatik diferansiye) tiroid kanserlerinde tek ilaç olarak hastalık ilerlemesine kadar kullanılır. Hastalık ilerlemesi sonrası başka ilaçlarla birlikte ya da tek ilaç olarak kullanılamaz.

2. ZESOREN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
ZESOREN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer,

- Sorafenibe veya ZESOREN içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise.

ZESOREN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer;

- Cilt problemleri yaşıyorsanız (ZESOREN, özellikle eller ve ayaklarda döküntüye ve deri reaksiyonlarına neden olabilir. Bu deri değişiklikleri genellikle sorafenib tedavisinin ilk altı haftasında meydana gelir. Eğer herhangi bir değişiklik fark ederseniz doktorunuza danışınız, doktorunuz size deri tedavisine başlayabilir. Doktorunuz deri tedavilerini ve/veya ZESOREN dozunda değişikliği önerebilir. Eğer deri değişikliği düzelmez ise, doktorunuz ZESOREN tedavisini durdurabilir.),
- Kan basıncınız (tansiyon) yüksekse veya tedavi sırasında tansiyonunuz yüksek çıkmaya başlarsa,
- Eğer anevrizmanız (kan damarının zayıflaması sonucu genişlemesi) varsa ya da geçmişte olduysa veya kan damarı duvarında bir yırtılma olduysa,
- Şeker hastasıysanız, (Düşük kan şekeri riskinin en aza indirgenmesi için anti-diyabetik (kan şekerini düzenleyen) ilaç dozajının ayarlanmasının gerekip gerekmediğinin değerlendirilmesi amacıyla, diyabetik hastalarda (şeker hastalarında) kan şekeri düzeyleri düzenli olarak kontrol edilmelidir)
- Kanama sorunlarınız varsa,
- Varfarin (kanı sulandırıcı bir ilaç) tedavisi görüyorsanız,

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: 7BE3D6DE-DD78-489A-8561-7856A5F4C03E Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

- Cerrahi bir girişim ya da dişlerinizle ilgili bir işlem geçirecekseniz ya da yakın zamanda geçirdiyseniz,
- Kalp ritminizde anormallik var ise (örn.; "QT aralığının uzaması" olarak adlandırılan anormal elektrik sinyali gibi), yüksek dozda antrasiklin (kemoterapi tedavisinde kullanılan bir ilaç) tedavisi görüyorsanız, prokainamid, sotalol, amiodaron gibi kalp ritmi ile ilişkili ilaçlar kullanıyorsanız, haloperidol ve karbamazepin gibi kalp ritminizde anormallik oluşturabilecek farklı ilaçları kullanıyorsanız, magnezyum, kalsiyum, potasyum değerleriniz düşük ise,
- Kalbinizle ilgili sorunlar varsa veya göğüs ağrısı çekiyorsanız,
- Tedavi esnasında yüksek ateş, bulantı, kusma ya da şiddetli mide (karın) ağrısının eşlik ettiği bağırsak delinmesi (gastrointestinal perforasyon) oluşabilir. Bu durumda doktorunuz tedavinize ara verebilir.
- Karaciğerinizde şiddetli bir sorun varsa (Karaciğerde ileri derecede fonksiyon bozukluğuna sebep olan (Child-Pugh C) hasar),
- İlaca bağlı gelişen karaciğerde iltihaplanma (ilaç indüklü hepatit),
- Aynı zamanda irinotekan, kapesitabin veya dosetaksel (kanser ilaçları) ile tedavi görüyorsanız,
- Aynı zamanda ağız yoluyla neomisin (bir çeşit antibiyotik) ve benzeri antibiyotikleri kullanıyorsanız,
- Böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa, doktorunuz sıvı ve elektrolit tedavisi uygulayabilir.
- ZESOREN kadınlarda ve erkeklerde üreme yeteneğini azaltabilir. Sizin veya eşinizin hamile olma (fertilite) olasılığınız varsa, ZESOREN kullanmadan önce tavsiye amaçlı doktorunuza danışınız.
- Eğer, aşağıdaki semptomları yaşıyorsanız, hayatı tehdit edici bir durum olabileceğinden derhal doktorunuza başvurunuz: mide bulantısı, nefes darlığı, düzensiz kalp atışı, kas krampları, nöbet, idrar bulanıklığı ve yorgunluk. Bunlar, ölmekte olan kanser hücrelerinin parçalanma ürünlerinin neden olduğu, kanser tedavisi sırasında ortaya çıkabilecek bir grup metabolik komplikasyon (Tümör lizis sendromu (TLS)) nedeniyle ortaya çıkabilir ve böbrek fonksiyonlarında değişikliklere ve akut böbrek yetmezliğine neden olabilir (ayrıca bkz. Bölüm 4).

Tiroid kanseri hastasıysanız, doktorunuz kalsiyum ve tiroid hormonu değerlerinizi kontrol edecektir.

Akciğer kanserinde platin-esaslı kemoterapide sorafenib kullanılması yüksek düzeyde ölüme neden olur. Yapılan çalışmalarda platin-esaslı kemoterapiye sorafenib eklenmesiyle daha fazla solunum yetmezliği, kanama ve enfeksiyona bağlı istenmeyen olaylar görülmüş ancak ölüm nedenleri arasında öne çıkan bir durum olmamıştır.

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: 7BE3D6DE-DD78-489A-8561-7856A5F4C03E Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

ZESOREN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
ZESOREN aç karnına ya da düşük veya orta yağlı yiyeceklerle birlikte alınabilir. Tabletleri bütün olarak bir bardak su ile içiniz. ZESOREN'in etkisi azalabileceğinden çok yağlı yiyeceklerle birlikte alınmamalıdır. Tabletler çok yağlı bir öğünle alınacaksa yemekten en az 1 saat önce veya yemekten 2 saat sonra alınmalıdır.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sorafenibin gebelik ve/veya fetüs/yenidoğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır. ZESOREN hamilelik sırasında, kesin olarak gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır. Kadınlar ZESOREN ile tedavi sırasında hamile kalmamalıdır ve ayrıca tedavi durdurulduktan sonra en az 2 hafta süreyle hamile kalmamalıdır. Kadınlar ve erkekler ZESOREN tedavisi sırasında ve tedavi durdurulduktan sonra en az 2 hafta süreyle etkili doğum kontrolü yöntemleri kullanmalıdır.
ZESOREN kadınlarda ve erkeklerde üreme yeteneğini azaltabilir. ZESOREN kullanmadan önce tavsiye amaçlı doktorunuza danışınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizin büyümesini ve gelişimini engelleyebileceği için, ZESOREN emzirme döneminde kullanılmamalıdır. Eğer emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız, doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı
ZESOREN ile araç ya da makine kullanma yetileri üzerindeki etkilerine yönelik çalışma yapılmamıştır.

ZESOREN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu ilaç her bir tablet başına 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
ZESOREN'i aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız ya da yakın zamanda diğer ilaçları kullandıysanız doktorunuza bildiriniz. Bazı kan testlerinin yapılması uygun olabilir:
- Rifampisin, neomisin veya enfeksiyonların tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar (antibiyotikler)
- St. John's wort (sarı kantaron) (depresyonda kullanılan bitkisel bir ilaç)
- Fenitoin, karbamazepin veya fenobarbital (sara/epilepsi tedavisi veya diğer durumlarda kullanılan ilaçlar)
- Deksametazon (çeşitli durumlarda kullanılan antiinflamatuvar bir ilaç)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: 7BE3D6DE-DD78-489A-8561-7856A5F4C03E Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

- Varfarin veya fenprokumon (kanı sulandıran ilaçlar)
- Doksorubisin, kapesitabin, dosetaksel, paklitaksel ve irinotekan (kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Digoksin (Hafif-orta kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan bir ilaç)

ZESOREN ile birlikte bir antibiyotik ilaç olan neomisin kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Bu ilaç, ZESOREN ile aynı zamanda kullanıldığında ZESOREN'in bağırsaktan emilimini değiştirebilir.

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

3. ZESOREN nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
ZESOREN'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz. Doktorunuz size yararlı olduğunu düşündüğü sürece ZESOREN almaya devam edeceksiniz.

Kullanılması tavsiye edilen ZESOREN dozu:

- Günde iki kez 2'şer tablettir (her gün toplam 4 tablet, yani toplam 800 mg sorafenib).

ZESOREN'i her gün aynı saatlerde kullanınız.

Eğer tedavi sırasında yan etkiler ortaya çıkarsa, doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlayabilir veya tedaviyi bir süre için durdurabilir.

Bu ilaçtan daha fazla yarar görmemeye başlayana kadar ya da bu ilacı kullanmanız ile birlikte kabul edilemez ölçüde yan etkiler ortaya çıkana kadar ZESOREN ile tedavinizi sürdürünüz.

Uygulama yolu ve metodu:
ZESOREN tabletlerini bütün olarak su ile yutunuz.

Tabletler aç karnına ya da düşük veya orta derecede yağlı yemeklerle birlikte alınabilir. Eğer yüksek derecede yağlı yiyecekler tüketecekseniz, tabletleri yemekten 1 saat önce ya da 2 saat sonra alınız.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanım:
Sorafenibin çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde etkililiği ve güvenliliği belirlenmemiştir. Bu nedenle 18 yaş altındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: 7BE3D6DE-DD78-489A-8561-7856A5F4C03E Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

Yaşlılarda kullanım:
ZESOREN yaşlı kişilerde (65 yaş üzeri) doz ayarlaması yapmadan kullanılabilir. Yaşlı hastalarda böbrek yetmezliği olguları bildirilmiştir. Yaşlılarda tedavi sırasında böbrek fonksiyonunun izlenmesi düşünülmelidir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Hafif, orta derecede veya diyaliz gerektirmeyen şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Sorafenib, kanın temizlenmesi için diyaliz cihazına bağlanan ağır böbrek hastalarında incelenmemiştir.
Böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk olma riskiniz var ise doktorunuza söyleyiniz.

Karaciğer yetmezliği:
Hafif veya orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılmaksızın kullanılabilir. Sorafenib, ağır karaciğer hastalarında incelenmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZESOREN kullandıysanız:
ZESOREN'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZESOREN doz aşımı için özel bir tedavi yoktur. Kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, ZESOREN kullanımını durdurunuz ve gecikmeden doktorunuza bildiriniz. Gerekenden fazla ZESOREN kullanımı yan etkilerin meydana gelme ihtimalini veya şiddetini arttır, bu özellikle ishal ve deri reaksiyonu için geçerlidir. Doktorunuz ZESOREN tedavisini kesebilir.

ZESOREN kullanmayı unutursanız:
Bir dozu unutursanız, bunu hatırlar hatırlamaz ilacı içiniz. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu atlayınız ve daha sonrasında ilacınızı normalde kullandığınız şekilde kullanmaya devam ediniz.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZESOREN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
ZESOREN ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir. Tedaviye erken son vermeyiniz çünkü hastalığınızın belirtileri ağırlaşabilir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: 7BE3D6DE-DD78-489A-8561-7856A5F4C03E Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, ZESOREN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

ZESOREN'in olası yan etkileri görülme sıklıklarına göre aşağıda verilmiştir:
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.

Aşağıdakilerden biri olursa, ZESOREN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Alerji (aşırı duyarlılık) reaksiyonları (deri reaksiyonları ve kurdeşen dahil)
- Ani gelişen ve şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon)
- Nefes alma ve yutma zorluğuna neden olabilen alerjik reaksiyon ile birlikte deride şişme (örneğin yüzde, dilde) (anjiyoödem)

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

Çok yaygın:
- İshal (diyare)
- Bulantı
- Yorgunluk
- Ağrı (ağız, karın, kemik, tümör ağrısı ve baş ağrısı dahil)
- Saç dökülmesi (alopesi)
- El-ayak deri reaksiyonu olarak adlandırılan bir deri sorunu (Bu durum avuç içlerinizde ve ayak tabanlarınızda kızarıklık, ağrı, şişme ya da keseciklere yol açar. Eğer bu yan etki sizde ortaya çıkarsa, hemen doktorunuza bildiriniz.)
- Döküntü
- Kaşıntı (pruritus)
- Kızarıklık (eritem)
- Kusma
- Hayatı tehdit edici ya da ölümcül olabilecek kanama sorunları (mide bağırsak sisteminde kanama, solunum yolunda kanama, ve beyin kanaması dahil) (hemoraji)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Enfeksiyonlar
- İştah kaybı (anoreksi)
- Kabızlık (konstipasyon)
- Eklem ağrısı (artralji)
- Ateş

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: 7BE3D6DE-DD78-489A-8561-7856A5F4C03E Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

- Kilo kaybı
- Deri kuruluğu
- Lenfosit adı verilen özel bir kan hücresi türünde azalma (lenfopeni)
- Kanda fosfat azlığı (hipofosfatemi)
- Kanda amilaz ve lipaz maddelerinde artış

Yaygın:
- Grip benzeri hastalık
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Yutma güçlüğü (disfaji)
- Ağız kuruluğu ve dilde ağrı dahil ağızda iltihap (stomatit ve mukozal inflamasyon)
- Kandaki kalsiyum seviyelerinde azalma (hipokalsemi)
- Kandaki potasyum seviyelerinde azalma (hipokalemi)
- Kan şekeri seviyesinde azalma (hipoglisemi)
- Kas ağrısı (miyalji)
- Deride hissizlik veya karıncalanma ile sonuçlanan bir sinir hücresi hastalığı (periferik duyusal nöropati)
- Depresyon
- Erkeklerde sertleşme sorunu (erektil disfonksiyon)
- Konuşma bozukluğu (disfoni)
- Akne
- Deri iltihabı (dermatit)
- Derinin pullar ve plaklar halinde dökülmesi (deskuamasyon)
- Kalp kasının yeterince kan alamaması, kalp krizi, kalp yetmezliği, göğüs ağrısı dahil hayatı tehdit edici ya da ölümcül olabilecek kalp sorunları (Konjestif kalp yetmezliği, miyokard iskemisi ve/veya enfarktüsü)
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Böbrek yetmezliği
- İdrarda protein varlığında artma (proteinüri)
- Güçsüz hissetme (asteni)
- Kan testlerinde çeşitli kan hücreleri olan beyaz hücreler (akyuvarlar), kırmızı hücreler (alyuvarlar), kan pulcukları (trombositler), nötrofil denilen özel bir akyuvar türünde azalma (lökopeni, nötropeni, anemi, trombositopeni)
- Kıl kökü iltihabı (foliküllit)
- Tiroid bezinin az çalışması (hipotiroidi)
- Kanda sodyum azlığı (hiponatremi)
- Tat duyusunun bozulması (disguzi)
- Yüzde ve genellikle derinin diğer alanlarında kızarıklık (sıcak basması)
- Burun akıntısı (rinore)
- Mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması (gastroözofajial reflü hastalığı)
- Deri tümörleri (keratoakantomalar) ve deri kanseri (skuamöz hücreli karsinom)
- Derinin dış tabakasının kalınlaşması (hiperkeratoz)
- Ani, istemsiz kas kasılması (kas spazmları)
- Kan testlerinde transaminaz adlı maddelerde geçici artışlar

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: 7BE3D6DE-DD78-489A-8561-7856A5F4C03E Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

Yaygın olmayan:
- Mide iltihabı (gastrit)
- Pankreas iltihabı (pankreatit), safra kesesi iltihabı (kolesistit) veya safra yolları iltihabının (kolanjit) neden olduğu karın ağrısı
- Safradaki boya maddesinde (bilirübin) artışın neden olduğu (hiperbilirubinemi) sarı deri veya gözler (sarılık)
- Alerji (aşırı duyarlılık) reaksiyonları (deri reaksiyonları ve kurdeşen dahil)
- Vücutta su kaybı (dehidratasyon)
- Erkeklerde meme büyümesi (jinekomasti)
- Akciğer dokusundaki hastalık benzeri olaylar (zatürre, şiddetli solunum güçlüğü ve akciğer iltihabı gibi)
- Egzama
- Tiroid bezinin fazla çalışması (hipertiroidi)
- Deride çoklu döküntüler (eritema multiforme)
- Baş ağrısı, zihin karışıklığı (konfüzyon), bulanık görme, bulantı, kusma ve kasılma nöbetlerine (konvülsiyon) neden olabilen kan basıncında ani ve ciddi yükselme (hipertansif kriz) (hayatı tehdit edici ya da ölümcül olabilecek)
- Hayatı tehdit edici ya da ölümcül olabilecek mide veya bağırsak delinmesi (gastrointestinal perforasyon)
- Ani gelişen baş ağrısı, görme bozuklukları, bilinç değişiklikleri ve kasılma nöbetlerinin ortaya çıkmasına neden olabilen geri dönüşümlü posteriyör lökoensefalopati (hayati tehdit edici ya da ölümcül olabilecek)
- Ani gelişen ve şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon)
- Kan testlerinde alkalen fosfataz adlı maddede geçici artışlar
- Kan pıhtılaşma testlerinin sonuçlarında değişiklik (INR ve protrombin değerlerinde)

Seyrek:
- Nefes alma ve yutma zorluğuna neden olabilen alerjik reaksiyon ile birlikte deride şişme (örneğin yüzde, dilde) (anjiyoödem)
- Kalp ritminde bozukluk (QT uzaması)
- Bulantı, kusma, karın ağrısı ve sarılığa neden olabilen karaciğer iltihabı (ilaca bağlı hepatit) (hayatı tehdit edici ya da ölümcül olabilecek)
- Daha önce radyasyon tedavisi yapılan bölgede güneş yanığına benzer kızarıklık (radyasyon dermatiti)
- Deride geniş yırtılmaları da içeren, deri ve mukoza zarında ağrılı vezikül oluşumu gibi ciddi deri reaksiyonları (Stevens-Johnson Sendromu ve hayatı tehdit edici ya da ölümcül olabilecek toksik epidermal nekroliz)
- Böbrek problemlerine yol açabilecek anormal kas yıkımı (rabdomiyoliz)
- Böbrekten fazla miktarda protein atılmasıyla karakterize bir durum (nefrotik sendrom)
- Döküntü ile sonuçlanabilecek cilt damarlarında inflamasyon (lökositoklastik vaskülit)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: 7BE3D6DE-DD78-489A-8561-7856A5F4C03E Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

Bilinmiyor:
- Uyuşukluk, davranış değişiklikleri ya da zihin karışıklığı (konfüzyon) ile ilişkili olabilen beyin fonksiyon bozukluğu (ensefalopati)
- Kan damarı duvarında bir yırtık (anevrizmalar ve arter diseksiyonları) veya kan damarının zayıflaması ve genişlemesi
- Mide bulantısı, nefes darlığı, düzensiz kalp atışı, kas krampları, nöbet, idrar bulanıklığı ve yorgunluk (Tümör lizis sendromu (TLS)) (bkz. Bölüm 2).

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. ZESOREN'in saklanması
ZESOREN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Kuru bir ortamda 25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZESOREN'i kullanmayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZESOREN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:
Deva Holding A.Ş.
Küçükçekmece / İSTANBUL
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24
E-mail: deva@devaholding.com.tr

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: 7BE3D6DE-DD78-489A-8561-7856A5F4C03E Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

Üretim yeri:
Deva Holding A.Ş.
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 13/10/2026 tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: 7BE3D6DE-DD78-489A-8561-7856A5F4C03E Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys