KULLANMA TALİMATI

ERNEVOD 50 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film kaplı tablet 50 mg roksadustat içerir.
Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (Farmatoz 200M) (inek sütü kaynaklı), laktoz monohidrat (Flowlac 100) (sığır sütü kaynaklı), kroskarmeloz sodyum, povidon K30, magnezyum stearat, *OPADRY® TF 269G250009:* polivinil alkol (E1203), talk (E553b), Makrogol/Peg (E1521), FD&C kırmızı allura kırmızı AC alüminyum lak (E129), sarı demir oksit (E172), lesitin (soya) (E322)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ERNEVOD nedir ve ne için kullanılır?

ERNEVOD 50 mg film kaplı tablet, tabletin bir tarafında '50' baskısı olan kırmızı, oval tabletlerdir. Tabletler blisterlerde sunulmakta ve 12 film kaplı tablet içeren ambalajlarda bulunur.

ERNEVOD, kanınızdaki kırmızı kan hücrelerinin sayısını ve hemoglobin seviyesini artıran bir ilaçtır. Etkin madde olarak roksadustat içerir.

ERNEVOD, kronik böbrek hastalığı olan hastalarda meydana gelen semptomatik anemisi (kansızlık) olan yetişkinlerin tedavisinde kullanılır. Anemi, çok az sayıda kırmızı kan hücreniz olduğunda ve hemoglobin seviyeniz çok düşük olduğunda ortaya çıkar. Sonuç olarak, vücudunuz yeterli oksijen alamayabilir. Anemi, yorgunluk, halsizlik veya nefes darlığı gibi belirtilere neden olabilir.

ERNEVOD'un etkin maddesi olan roksadustat vücutta oksijen seviyeleri düşük olduğunda kırmızı kan hücrelerinin üretimini artıran bir madde olan HIF seviyesini artırarak çalışır. İlaç HIF seviyelerini artırarak, kırmızı kan hücrelerinin üretimini arttırır ve hemoglobin (kırmızı kan hücrelerinde oksijen taşıyan protein) seviyesini yükseltir. Bu, vücudunuzun oksijen teminini artırır ve anemi belirtilerinizi azaltabilir.

2. ERNEVOD'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ERNEVOD'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Fıstık veya soyaya karşı alerjiniz varsa, bu ilacı kullanmayınız. ERNEVOD soya lesitini içerir.
- Roksadustat veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- 6 aydan fazla süredir hamileyseniz (hamileliğin erken döneminde bu ilacın kullanımından kaçınmak daha sağlıklıdır – bkz. Hamilelik bölümü).
- Emziriyorsanız.

ERNEVOD'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda ERNEVOD'u almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz:
Eğer,

- Epilepsiniz varsa veya geçmişte havale veya kriz geçirdiyseniz.
- Ateş, terleme veya titreme, boğaz ağrısı, burun akıntısı, nefes darlığı, halsiz hissetme, zihin bulanıklığı, öksürük, kusma, ishal veya mide ağrısı, idrar yaparken yanma hissi, vücudunuzda kırmızı veya ağrılı cilt veya yaralar şeklinde enfeksiyon bulguları ve belirtileriniz varsa.
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa.

Kronik böbrek hastalığı ve anemi, kardiyovasküler olay ve ölüm riskini artırabilir. Anemiyi kontrol altına almak önemlidir. Doktorunuz, hemoglobininizi takip edecek ve ayrıca tedavi rejiminizi anemi tedavisi olarak değerlendirecektir ve anemi tedavileri arasında geçiş yapmak da kardiyovasküler sağlığınız üzerinde olumsuz bir etkiye neden olabilir.
Aşağıdaki durumlarda derhal doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz:

- Eğer,

1. Bacaklarınızdaki toplardamarlarda kan pıhtısı oluşursa (derin ven trombozu veya DVT); belirtileri arasında bacaklarda ağrı ve/veya şişlik, etkilenen bacakta kramp veya sıcaklık hissi yer alabilir.
2. Akciğerlerde kan pıhtısı oluşursa (pulmoner emboli veya PE); belirtileri arasında ani nefes darlığı, göğüs ağrısı (genellikle nefes aldıkça kötüleşen), kaygı hissi, baş

dönmesi, sersemlik hissi veya bayılma; kalp çarpıntısı, öksürük (bazen kanlı) yer alabilir.

3. Hemodiyaliz erişim yolunuzda vasküler erişimin çalışmasını durduran kan pıhtısı oluşursa (vasküler erişim trombozu veya VET); belirtileri arasında erişimin çevresindeki cildin şişmesi, kızarması, sertleşmesi veya kalınlaşması, erişim yerinde sızıntı, erişim alanı üzerinde titreşim ("üfürüm") hissedilmemesi yer alabilir.

- Nöbet geçiriyorsanız (konvülsiyonlar (kasılmalar) veya krizler) veya baş ağrısı, sinirlilik, korku, zihin bulanıklığı veya olağandışı duygular gibi nöbet meydana gelebileceğine ilişkin olası uyarıcı belirtiler yaşıyorsanız.
- Ateş, terleme veya titreme, boğaz ağrısı, burun akıntısı, nefes darlığı, halsiz veya bitkin hissetme, zihin bulanıklığı, öksürük, kusma, ishal veya mide ağrısı, idrar yaparken yanma, vücudunuzda kırmızı veya ağrılı cilt veya yaralar şeklinde enfeksiyon bulguları ve belirtilerine sahipseniz.
- Yüzünüzde, kolunuzda veya bacağınızda, özellikle vücudunuzun bir tarafında ani güçsüzlük veya uyuşma, ani kafa karışıklığı, konuşma veya anlamada zorluk, bir veya her iki gözde ani görme zorluğu, şiddetli baş ağrısı, bilinç kaybı veya bayılma, nöbetler (nöbetler), koordinasyon kaybı, denge kaybı gibi inme (beyin damar hastalığı) belirtileri ve semptomlarınız varsa.

Yanlış kullanım kan hücrelerinde artışa ve dolayısıyla kan koyulaşmasına neden olabilir. Bu, kalp veya kan damarlarında yaşamı tehdit edici problemlere neden olabilir.

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

ERNEVOD'un yiyecek ve içecek ile kullanılması
ERNEVOD film kaplı tabletler, yemek ile birlikte veya öğün aralarında ağızdan alınır. Tabletleri çiğnemeyin, kırmayın veya ezmeyin.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bir bebek sahibi olmayı planlıyorsanız doktorunuza başvurunuz.

ERNEVOD, doğmamış bebeğinize zarar verebilir. ERNEVOD'un hamileliğin ilk 6 ayında kullanımı tavsiye edilmemektedir ve hamileliğin son 3 ayında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
ERNEVOD ile tedavi görüyorsanız emzirmeyiniz. ERNEVOD'un anne sütüne geçip geçmediği ve bebeğinize zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir.

Doğum kontrolü/üreme yeteneği
ERNEVOD alan ve hamile kalma olasılığı bulunan ve kadınlar, ERNEVOD tedavisi sırasında ve son ERNEVOD dozundan sonra en az bir hafta boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır. Hormonal bir doğum kontrolü kullanıyorsanız, prezervatif veya diyafram gibi bir bariyer yöntemi de kullanmanız gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı
Bu ilaç araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Yan etki olarak nöbetler meydana gelebilir (bkz. Bölüm 4).

ERNEVOD'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
ERNEVOD laktoz, soya lesitini ve FD&C kırmızı allura kırmızı AC alüminyum lak içerir
ERNEVOD şeker (laktoz), soya (soya lesitini) ve azo renklendirici ajan (FD&C kırmızı allura kırmızı AC alüminyum lak) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu veya yer fıstığı, soya veya azo renklendirici maddelere karşı alerjiniz olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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
Başka bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alacaksanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. ERNEVOD bu ilaçların etki etme şeklini etkileyebilir veya bu ilaçlar ERNEVOD'un etki etme şeklini etkileyebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini önceden aldıysanız veya halen kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.
- Kandaki fosfat seviyenizi düzenleyen ilaçlar (fosfat bağlayıcılar olarak adlandırılır) veya sevelamer karbonat veya kalsiyum asetat gibi kalsiyum, demir, magnezyum veya alüminyum içeren diğer ilaçlar veya takviyeler (çok değerlikli katyonlar olarak adlandırılır). ERNEVOD'u bu ilaçları veya takviyeleri aldıktan en az 1 saat sonra almalısınız. Aksi takdirde, roksadustat vücudunuz tarafından düzgün bir şekilde emilmeyecektir.
- Probenesid adı verilen, gut tedavisinde kullanılan bir ilaç.
- Simvastatin, atorvastatin veya rosuvastatin ("statinler" olarak da adlandırılır) veya gemfibrozil gibi, kolesterolü düşürmek için kullanılan ilaçlar.
- Eritropoez (kırmızı kan hücrelerinin üretimi) uyarıcı ajanlar (ESA) gibi, anemi tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar.

Normalde, bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuz ERNEVOD ile tedaviniz sırasında ilacı değiştirebilir ve sizin için farklı bir ilaç reçete edebilir.

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. ERNEVOD nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz size ERNEVOD'un hangi dozunu alacağınızı söyleyecektir.

Doktorunuz hemoglobin seviyenizi düzenli olarak kontrol edecektir ve hemoglobin seviyelerinize göre dozunuzu artırmaya veya azaltmaya karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:
ERNEVOD, ağızdan tablet olarak alınır.

- Doktorunuz aksini söylemedikçe, ERNEVOD dozunuzu haftada üç kez alınız
- ERNEVOD'u asla ardışık günlerde almayınız
- ERNEVOD'u her hafta üç gün aynı günlerde alınız
- ERNEVOD yemeklerle birlikte veya öğün aralarında alınabilir
- Tabletleri bütün yutunuz
- Tabletleri çiğnemeyiniz, kırmayınız veya ezmeyiniz.

ERNEVOD'u, kandaki fosfat seviyelerinizi düşüren (fosfat bağlayıcılar olarak adlandırılır) veya kalsiyum, demir, magnezyum veya alüminyum içeren diğer ilaçlar veya takviyeleri (çok değerlikli katyonlar olarak adlandırılır) aldıktan en az 1 saat sonra alınız.

Dozaj Programı
Haftada 3 defa dozaj programı

ERNEVOD, 4 haftalık ilaç (12 tablet) içeren, 4 sıraya bölünmüş bir blister ambalajda sunulmaktadır. Her bir sıra, 1 haftalık ilaç (3 tablet) içerir. Her hafta aynı sıradaki tabletleri aldığınızdan emin olunuz.

Dozunuz, haftada üç defa 20 mg'dan haftada üç defa maksimum 400 mg'a kadar değişir.

Farklı dozaj sıklıkları
İstisnai durumlarda (hemoglobin seviyelerinize bağlı olarak), doktorunuz ERNEVOD dozunuzu haftada iki veya haftada bir 20 mg'a düşürmeye karar verebilir. Bu durumda doktorunuz dozunuzu haftanın hangi günleri almanız gerektiğini açıklayacaktır.

Bir dozu dengelemek için 1 adetten fazla tablet gerektiği durumda
Çoğu durumda, her ay 1 blister ambalaj kullanacaksınız. Dozunuz 1 blister ambalajdan daha fazlasını gerektirirse, her bir dozaj günü için her bir blisterden bir tablet almanız gerekecektir. Doktorunuz ne zaman ve kaç tablet alacağınızı size açıklayacaktır.

Doktorunuz hemoglobin seviyenizi takip edecektir ve hemoglobin seviyeniz çok yükselirse tedavinizi geçici olarak durdurabilir. Doktorunuz size söyleyene kadar, tedavinize yeniden başlamayınız. Doktorunuz ERNEVOD'un hangi dozunu alacağınızı ve ne zaman tekrar almaya başlayacağınızı size söyleyecektir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
ERNEVOD'u 18 yaşın altındaki çocuklara ve ergenlere vermeyiniz çünkü bu yaş grubunda kullanımına ilişkin yeterli bilgi mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalarda başlangıç dozunun ayarlanması gerekmemektedir

Özel kullanım durumları:
Karaciğer yetmezliği:
Hafif karaciğer yetmezliği olan hastalarda başlangıç dozu seviyesinin ayarlanması gerekmemektedir. Eş zamanlı orta veya şiddetli karaciğer yetmezliği olan KBH hastalarına ERNEVOD reçete edilirken dikkatli olunması önerilir. Bu hastalarda daha düşük bir başlangıç dozu kullanılması düşünülmelidir.

Eğer ERNEVOD'un etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ERNEVOD kullandıysanız:
Kullanmanız gerekenden fazla ERNEVOD kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ERNEVOD'u kullanmayı unutursanız
- Unutulan dozları dengelemek için asla çift doz almayınız.
- Bir sonraki programlanmış dozun alınmasına 24 saatten (1 gün) daha uzun bir süre kalmışsa, unuttuğunuz dozu mümkün olan en kısa sürede alınız ve bir sonraki dozu sonraki programlanmış doz gününde alınız.
- Bir sonraki programlanmış dozun alınmasına 24 saatten (1 gün) daha az zaman kalmışsa, unutulan dozu atlayınız ve bir sonraki dozu sonraki programlanmış doz gününde alınız.

ERNEVOD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuz size söylemedikçe bu ilacı almayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ERNEVOD'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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.

Bazı olası yan etkiler ciddi olabilir. Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok yaygın

- Hemodiyaliz erişimi için bir fistül veya greft kullanıyorsanız vasküler erişim yolunuzda, erişimin kapanmasına veya çalışmasının durmasına neden olan kan pıhtıları (vasküler erişim trombozu veya VET).

Yaygın

- Düşük trombosit düzeyi (trombositopeni);ciltte açıklanamayan morarma veya küçük kırmızı lekelerin (peteşi adı verilir) döküntüsü, cilt kesiklerinden uzun süreli kanama, diş eti veya burun kanaması, idrarda veya dışkıda kan, göz aklarında kanama (kandaki trombositlerin düşük seviyeleri, trombositopeni) olarak kendini gösterebilir.
- Nöbetler veya nöbetlerin uyarı işaretleri (konvülsiyonlar veya krizler)
- Bacak damarlarında kan pıhtısı (derin ven trombozu veya DVT).
- Ciddi veya nadir durumlarda yaşamı tehdit eden bir enfeksiyon olan sepsis

Yaygın olmayan

- Akciğerlerde kan pıhtısı (pulmoner emboli)
- İnme (serebrovasküler olay)

Bilinmiyor

- Vücudun geniş bir bölgesinde kaşıntılı veya ağrılı olabilen kızarıklık ve deri dökülmesi (eksfolyatif dermatit)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer olası yan etkiler

Çok yaygın

- Potasyum miktarında artış

- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Hasta hissetmek (bulantı)
- İshal
- El ve ayaklarda sıvı tutulumuna bağlı şişlik (periferik ödem)

Yaygın
- Uykusuzluk hastalığı (insomnia)
- Baş ağrısı
- Kusma
- Kabızlık
- Düşük seviyede kan trombositleri (trombositopeni)

Yaygın olmayan
- Kanda bilirubin miktarında artış

Bilinmiyor
- Tiroid fonksiyonunun azalması
- Kanda bakırın artması

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

Yan etkilerin raporlanması
Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ERNEVOD'un saklanması
ERNEVOD'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ERNEVOD'u blister etiketi ve karton üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü göstermektedir.

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.

Ruhsat Sahibi:
SABA İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.
Küçükçekmece / İSTANBUL
Tel: 0 212 692 92 92
Faks: 0 212 697 00 24
E-mail: saba@sabailac.com.tr

Üretim Yeri:
Deva Holding A.Ş
Kapaklı / TEKİRDAĞ

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