KULLANMA TALİMATI

DİAMOND® 125 mg Film Kaplı Tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde*:** 125 mg bosentana eşdeğer 129.082 mg bosentan monohidrat içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Mısır nişastası, prejelatinize nişasta, sodyum nişasta glikolat, povidon(K-30), poloksamer 188, kolloidal silikondioksit, gliserol dibehanat, magnezyum stearat, Opadry Orange 21K230007*

* Opadry Orange 21K230007 boyar maddesi içeriği: Hidroksipropil metil selüloz, titanyum dioksit, etil selüloz 10cP, triasetin, talk, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit, siyah demir oksit

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

başlıkları yer almaktadır.

1. DİAMOND nedir ve ne için kullanılır?

DİAMOND, 125 mg bosentan içeren tabletler şeklinde her bir kutuda 56 veya 112 adet olarak satılır. DİAMOND 125 mg tabletler açık turuncu renkli, oval, bikonveks film kaplı tabletlerdir.

DİAMOND tabletler kan damarlarının daralmasına sebep olan endotelin-1 adlı hormonu bloke eden bosentan içerir. DİAMOND bu sebeple kan damarlarının genişlemesine sebep olur ve "endotelin reseptör antagonisti" denilen ilaç grubuna dahildir.

DİAMOND aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- **Pulmoner arteriyel hipertansiyon** (PAH): PAH, akciğerlerdeki kan damarlarının şiddetli daralması sonucu kalpten akciğerlere kan taşıyan damarlarda (pulmoner arterler)

yüksek kan basıncı ile sonuçlanan bir hastalıktır. Bu basınç akciğerlerden kana geçecek oksijeni azaltarak fiziksel aktiviteyi zorlaştırmaktadır. DİAMOND, pulmoner arterleri genişleterek kalbin bu damarlara kan pompalamasını kolaylaştırır. Bu da kan basıncını düşürür ve belirtileri hafifletir.

DİAMOND pulmoner arteriyel hipertansiyonlu (PAH) sınıf II, III ve IV hastaların tedavisinde egzersiz kapasitesini (fiziksel aktivite yapabilme yeteneği) ve semptomları iyileştirmede kullanılır.

DİAMOND'ın kullanılabildiği PAH tipleri:

- Primer (tanımlanmış bir sebep yok ya da ailesel),
- Sklerodermanın sebep olduğu (sistemik skleroz olarak da tanımlanan cilt ve diğer organları destekleyen bağ dokusunun anormal büyümesi şeklindeki hastalık),
- Kalp ve akciğerlerde anormal kan akımına sebep olan doğumsal şantlı (anormal geçiş) kalp kusurlarının sebep olduğu.

Dijital ülserler: (El ve ayak parmaklarındaki yaralar) Sklerodermalı yetişkin hastalarda görülen dijital ülserlerin tedavisinde kullanılmaktadır. DİAMOND el ve ayak parmaklarında çıkan yeni dijital ülserlerin sayısını azaltmaktadır.

2. DİAMOND'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİAMOND'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- **Bosentan** veya tabletin bileşimindeki herhangi bir maddeye **alerjiniz varsa** (aşırı hassassanız)
- **Karaciğer probleminiz varsa (doktorunuza sorunuz)**
- **Hamileyseniz veya güvenilir doğum kontrol yöntemlerini uygulamadığınız için hamile kalabilecek durumdaysanız,** (DİAMOND ile tedavi süresince hormonal doğum kontrol ilaçları tek başına etkili değildir)
- **Siklosporin A kullanıyorsanız** (sedef hastalığını tedavi etmek için veya doku/organ naklinden sonra kullanılan bir ilaç)

Bunlardan herhangi birisi sizde varsa, doktorunuza söyleyiniz.

DİAMOND'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Tedaviden önce doktorunuzun yapacağı testler:

- Karaciğer fonksiyonu için kan testleri
- Kansızlık kontrolü için kan testi (düşük hemoglobin)
- Çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadın iseniz gebelik testi

DİAMOND kullanan bazı hastalarda karaciğer fonksiyon test sonuçlarında anormallik ve kansızlık (düşük hemoglobin) tespit edilmiştir. DİAMOND ile tedavi süresince karaciğer fonksiyonundaki ve hemoglobin seviyelerindeki değişiklikler için doktorunuz düzenli kan testleri yapacaktır.

Karaciğer fonksiyonu için kan testleri:

Bunlar DİAMOND ile tedavi süresince her ay yapılacaktır. Eğer kullandığınız dozda artış olursa 2 hafta sonra ilave bir test daha yapılacaktır.

Kansızlık için kan testleri:

Tedavinin ilk 4 ayı boyunca her ay yapılacaktır. Daha sonra DİAMOND alan hastalarda

kansızlık gelişebileceği için) her 3 ayda bir yapılır.

Eğer anormal sonuçlar bulunursa doktorunuz tedavi dozunu düşürmeye veya tedaviyi durdurmaya karar verebilir veya sebebini bulmak için ilave testler yapabilir.

Çocuklar ve ergenler
2 yaşın altındaki pulmoner arteriyel hipertansiyonlu çocuklarda film kaplı tabletler ile klinik deneyim sınırlıdır. Sistemik sklerozu olan ve devam eden dijital ülserli pediyatrik hastalarda DİAMOND tavsiye edilmemektedir. Lütfen Bölüm 3'e bakınız.

Çocuk doğurma yaşındaki kadınlar için gebelik testi:
DİAMOND doğmamış bebeğinize zarar verebilir. Eğer hamile kalma ihtimali olan bir kadınsanız doktorunuz DİAMOND almaya başlamadan önce ve DİAMOND alırken düzenli olarak gebelik testi yaptırmanızı isteyecektir.

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

DİAMOND'ın yiyecek ve içecekler ile kullanılması
DİAMOND yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız DİAMOND kullanmayınız.

Eğer hamile kalma ihtimaliniz varsa DİAMOND kullanırken güvenilir bir doğum kontrol (kontrasepsiyon) yöntemi kullanınız. Doktorunuz veya kadın hastalıkları ve doğum uzmanınız güvenilir bir doğum kontrol metodu uygulamanızı tavsiye edecektir. Hormonal doğum kontrol ilaçları (ağızdan alınan, iğne, implant veya cilt yolu ile uygulanan) tek başına güvenilir değildir çünkü DİAMOND bunları etkisiz hale getirebilir. Bu nedenle hormonal kontraseptifleri kullanırken buna ek olarak bir bariyer yöntemi de (örn. Kadınlar için kondom, diyafram, kontraseptif tampon veya eşiniz kondom kullanmalı) kullanmalısınız. DİAMOND kullanırken çocuk doğurabilecek yaştaki bayanlar için aylık gebelik testleri önerilir.

Doğurganlık
DİAMOND kullanan biriyseniz, bu ilacın sperm sayınızı düşürme olasılığı vardır.
Çocuk yapma yeteneğinizi etkileyebileceği göz ardı edilmemelidir. Bu konu ile ilgili soru veya endişeniz var ise doktorunuza danışınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİAMOND anne sütüne geçmektedir.Eğer DİAMOND kullanmanız gerekliyse emzirmemeniz önerilecektir. Çünkü DİAMOND'ın anne sütündeki etkilerinin bebeğinize zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir. Eğer emziriyorsanız doktorunuzla konuşun.

Araç ve makine kullanımı

DİAMOND'ın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur ya da ihmal edilebilir düzeydedir. Ancak DİAMOND baş dönmesine neden olabilecek hipotansiyona (kan basıncının düşmesi) sebep olabilir, görüşünüzü etkileyebilir ve araç ve makine kullanımınıza etki edebilir. Bu nedenle DİAMOND kullanırken baş dönmesi ya da görüşünüzün bulanıklaştığını hissediyorsanız araç kullanmayınız, makine veya alet çalıştırmayınız.

DİAMOND'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DİAMOND tedavisine başlamadan önce eğer, reçetesiz ilaçlar dahil herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya kısa bir süre önce kullandıysanız doktorunuza/eczacınıza bildiriniz. Özellikle aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuzu bilgilendirmeniz çok önemlidir:

- Siklosporin A (Sedef hastalığını tedavi etmek için veya doku/organ naklinden sonra kullanılan bir ilaç) DİAMOND ile kullanılmamalıdır.
- Doku/organ naklinden sonra kullanılan sirolimus veya takrolimus ile DİAMOND kullanımı önerilmemektedir.
- Glibenklamid (bir şeker hastalığı ilacı), rifampisin (bir verem ilacı), flukonazol ve ketokonazol (mantar enfeksiyonlarına karşı ilaçlar), nevirapin (HIV ilacı) ile DİAMOND kullanımı önerilmemektedir.
- HIV tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar DİAMOND ile kullanıldığında özel izleme gerektirebilir.
- Hormon içeren doğum kontrol ilaçları DİAMOND alırken tek başına korunma yöntemi olarak yeterli değildir. Doktorunuz ve/veya kadın hastalıkları ve doğum uzmanı doktorunuz size uygun korunma yöntemini tavsiye edecektir.
- Sildenafil ve tadalafil (PAH tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar) ile birlikte DİAMOND kullanımında dikkatli olunması önerilir.
- Varfarin (kan sulandırıcı),
- Simvastatin (yüksek kolestrolü tedavi etmek için kullanılır).

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

3. DİAMOND nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DİAMOND ile tedavi yalnızca PAH veya sistemik skleroz tedavisinde deneyimli uzman hekim tarafından başlatılıp izlenmelidir. Daima DİAMOND'ı doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla birlikte kontrol ediniz.

Yetişkinlerde tedaviye ilk dört hafta günde iki kere 62.5 mg tablet (sabah ve akşam) ile başlanır, daha sonra DİAMOND'ın size olan etkisine göre doktorunuz günde iki kere 125 mg tablet almanızı önerecektir.

Uygulama yolu ve metodu:
DİAMOND tabletler, yiyecek ile birlikte veya yiyecek olmaksızın ağız yolu ile alınır. Tabletleri bir bardak su ile yutmalısınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
Çocuklarda tavsiye edilen doz sadece PAH içindir. 1 yaş ve üstü çocuklarda DİAMOND ile tedavi genellikle günde iki defa (sabah ve akşam) 2 mg/kg vücut ağırlığı olarak başlar. Doktorunuz tedavi dozunu ayarlayacaktır ve kullanım hakkında sizi bilgilendirecektir.

Yaşlılarda kullanımı:
65 yaş üzeri hastalarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:
Karaciğer yetmezliği:
Hafif derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Orta düzeyden ileri düzeye kadar karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliği olan hastalar ve diyaliz hastalarında herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer DİAMOND'ın etkisinin çok zayıf veya çok kuvvetli olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

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

DİAMOND'ı kullanmayı unutursanız:
Eğer DİAMOND almayı unuttuysanız hatırladığınız anda hemen tek doz alınız. Daha sonra tabletleri her zamanki gibi almaya devam ediniz.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİAMOND ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Aniden tedaviyi bırakmak belirtilerin daha kötüye gitmesine sebep olabilir. Doktorunuz size söylemeden tedaviyi bırakmayınız. Doktorunuz, tedaviyi tamamen bırakmadan önce dozu azaltmanızı önerebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DİAMOND'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.
Aşağıdakilerden biri olursa, DİAMOND'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Anafilaksi (genel allerjik reaksiyonlar), anjiyoödem (çoğunlukla göz, dudak, boğaz ve dil çevresinde şişkinlik) (seyrek)
Aşırı duyarlılık reaksiyonları (dermatit, kaşıntı ve kızarıklık gibi) (yaygın)

DİAMOND'ın en ciddi yan etkileri:
- Karaciğer fonksiyonunda anormallik (çok yaygın)
- Kansızlık (kırmızı kan hücrelerinin sayısının azalması) veya hemoglobin değerinde azalma (yaygın) Kansızlık bazen kan nakli gerektirebilir. (bilinmiyor)
- DİAMOND ile tedavi süresince karaciğer ve kan değerleri izlenecektir (Bkz. Bölüm 2). Hekiminizin istediği şekilde bu testleri yaptırmanız önemlidir.

Karaciğeriniz düzgün çalışmadığında aşağıdaki belirtiler ortaya çıkar:
- Bulantı (kusma isteği)
- Kusma
- Yüksek vücut sıcaklığı (ateş)
- Karın ağrısı
- Deride veya gözün beyaz kısmında sararma (sarılık)
- Koyu renkli idrar
- Deride kaşıntı
- Uyuşukluk (sıra dışı yorgunluk veya bitkinlik)
- Grip benzeri belirtiler (ateşli eklem ve kas ağrısı)

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Eğer bu belirtilerin herhangi biri olursa doktorunuza söyleyiniz.

Bu yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıdaki gibi sıralanmıştır:
- Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'ini etkiler
- Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, 100 hastanın 1'inden fazlasını etkiler
- Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, 1.000 hastanın 1'inden fazlasını etkiler
- Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, 10.000 hastanın 1'inden fazlasını etkiler
- Çok seyrek: 10.000 hastanın en çok 1'ini etkiler
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Diğer yan etkiler:
Çok yaygın
- Baş ağrısı
- Ödem (bacaklarda ve bileklerde şişkinlik veya sıvı tutulumunun diğer belirtileri)

Yaygın
- Yüzde kızarma görüntüsü ya da ciltte kırmızılık
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (cilt iltihabı, kaşıntı ve döküntü dahil)
- Gastroözofajeal reflü hastalığı (reflü-mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması)
- İshal
- Bayılma
- Çarpıntı (hızlı veya düzensiz kalp atımı)
- Düşük kan basıncı
- Nazal konjesyon (burun tıkanıklığı)

Yaygın olmayan
- Trombositopeni (kandaki trombosit sayısının azalması)

- Nötropeni/lökopeni (beyaz kan hücrelerinin sayılarının azalması)
- Hepatitin altında yatan olası alevlenme dahil hepatit (karaciğerin iltihaplanması) ile birlikte karaciğer fonksiyon testlerinde artma ve/veya sarılık (derinin veya gözlerin beyaz kısımlarının sararması)

Seyrek
- Anafilaksi (genel alerjik reaksiyon), anjiyoödem (çoğunlukla göz, dudak, dil veya boğaz çevresinde şişme)
- Karaciğerde siroz, karaciğer yetmezliği (karaciğerin ciddi şekilde zarar görmesi), otoimmün hepatit (vücudun kendi savunma sisteminin karaciğer hücrelerine saldırması sonucu oluşan karaciğer iltihabı) tedavinin başlamasından aylar hatta yıllar sonra bile ortaya çıkabilir.

Bilinmiyor
- Bulanık görüş

Çocuk ve ergenlerde görülen yan etkiler
DİAMOND ile tedavi edilen çocuklarda raporlanan yan etkiler yetişkinlerde görülen yan etkiler ile aynıdır.

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. DİAMOND'ın Saklanması
DİAMOND'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİAMOND'ı kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

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

Ruhsat sahibi:
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL

Üretim yeri:
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No.3

Esenyurt / İstanbul

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

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