

KULLANMA TALİMATI

TRACLEER® 62.5 mg film tablet

Ağızdan alınır.

•**Etkin madde:** 62.5 mg bosentan

•**Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, prejelatinize nişasta, sodyum nişasta glikolat, povidon, gliserol dibehenat, ve magnezyum stearat.

Film kaplama maddeleri: hipromelloz, gliserol triasetat, talk, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172) ve etilselüloz.

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

başlıkları yer almaktadır.

1. TRACLEER® nedir ve ne için kullanılır?

TRACLEER® tabletler bosentan içerir ve endotelin reseptör antagonisti denilen gruba dahildir. TRACLEER® pulmoner arteriyel hipertansiyon (PAH) tedavisinde kullanılmaktadır. PAH, kalpten akciğerlere kan taşıyan kan damarlarındaki (pulmoner arterler) yüksek kan basıncıdır. TRACLEER®, pulmoner arterleri genişleterek kalbin bu damarlara kan pompalamasını kolaylaştırır. Bu da kan basıncını düşürür ve belirtileri hafifletir.

TRACLEER® aynı zamanda sklerodermalı hastalarda dijital ülserlerin (parmaklardaki ülserler) tedavisinde kullanılmaktadır. TRACLEER® parmaklarda çıkan yeni dijital ülserlerin sayısını azaltmaktadır.

TRACLEER®, 62.5 mg bosentan içeren tabletler şeklinde her bir kutuda 56 adet olarak satılır. TRACLEER® 62.5 mg tabletler turuncu-beyaz, yuvarlak, bir tarafında "62.5" basılı tabletlerdir.

2. TRACLEER®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRACLEER®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- **Bosentan** veya tabletin bileşimindeki herhangi bir maddeye **alerjiniz varsa** (aşırı hassassanız)
- **Karaciğer probleminiz varsa (doktorunuza sorunuz)**
- **Hamileyseniz veya hamile kalabileceğiniz durumdaysanız**, eğer herhangi bir doğum kontrol yöntemi uygulamıyorsanız (TRACLEER® 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.

TRACLEER®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Tedaviden önce doktorunuzun yapacağı testler:

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

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

Karaciğer fonksiyonu için kan testleri:

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

TRACLEER® karaciğerinizi etkileyebilir. Karaciğeriniz düzgün çalışmadığında aşağıdaki belirtiler ortaya çıkar:

- Bulantı, kusma
- Yüksek vücut sıcaklığı (ateş)
- Karın ağrısı
- Deride veya gözün beyaz kısmında sararma (sarılık)
- Koyu renkli idrar
- Deride kaşıntı
- Uyuşukluk
- Grip benzeri belirtiler

Eğer bu belirtilerin herhangi biri olursa doktorunuza söyleyiniz.

• **Kansızlık için kan testleri:**

Tedavinin ilk 4 ayı boyunca her ay yapılacaktır. Daha sonra TRACLEER® 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.

• **Çocuk doğurma yaşındaki kadınlar için gebelik testi:**

TRACLEER® doğmamış bebeğinize zarar verebilir. Eğer hamile kalma ihtimali olan bir kadınsanız doktorunuz TRACLEER® almaya başlamadan önce ve TRACLEER® alırken düzenli olarak gebelik testi yaptırmanızı isteyecektir.

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

TRACLEER®'in yiyecek ve içecekler ile kullanılması

TRACLEER® yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız TRACLEER® kullanmayınız.

Eğer hamile kalma ihtimaliniz varsa TRACLEER® 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 (oral, iğne, implant veya cilt yolu ile uygulanan) tek başına güvenilir değildir çünkü TRACLEER® 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) kullanılmalıdır. TRACLEER® kullanırken çocuk doğurabilecek yaşta kadınlar için aylık gebelik testleri önerilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız derhal doktorunuza söyleyiniz. Eğer TRACLEER® kullanmanız gerekiyorsa emzirmemeniz önerilecektir. Çünkü TRACLEER®'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

TRACLEER® kullanırken **baş dönmesi hissediyorsanız** araç kullanmayınız, makine veya alet çalıştırmayınız.

TRACLEER®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TRACLEER®'in içeriğinde yardımcı madde olarak sodyum nişasta glikolat, gliserol dibehenat ve gliserol triasetat bulunmaktadır. Ancak dozları nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TRACLEER® 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:

- Hormonal doğum kontrol ilaçları (TRACLEER® alırken bu ilaçlar tek başına korunma yöntemi olarak yeterli değildir. Doktorunuz veya kadın hastalıkları ve doğum uzmanı doktorunuz size uygun korunma yöntemini tavsiye edecektir.)
- Glibenklamid (Diyabet hastaları için, TRACLEER® ile birlikte kullanımı yan etkilerin artmasına neden olabilir)
- Siklosporin A (Sedef hastalığını tedavi etmek için veya doku/organ naklinden sonra kullanılan bir ilaç) veya nakledilen organların reddini önlemek için kullanılan herhangi bir ilaç (bu ilaçlar kanınızda TRACLEER® miktarının yükselmesine neden olabilir)
- Flukonazol (Mantar enfeksiyonlarının tedavisi için, bu ilaç kanınızda TRACLEER® miktarının yükselmesine neden olabilir)
- Rifampisin (Tüberküloz tedavisinde kullanılır, bu ilaç TRACLEER®'ın etkinliğini azaltabilir)
- HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan ilaçlar

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

3. TRACLEER® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Daima TRACLEER®'ı doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla birlikte kontrol ediniz.

Yetişkinler:

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

Uygulama yolu ve metodu:

TRACLEER® tabletler, yiyecek ile birlikte veya yiyecek olmaksızın ağız yolu ile alınır. Tabletleri bir bardak su ile yutmalısınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar ve vücut ağırlığı düşük hastalarda TRACLEER® 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 TRACLEER®'in etkisinin çok zayıf veya çok kuvvetli olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRACLEER® kullandıysanız:

TRACLEER®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TRACLEER®'i kullanmayı unutursanız:

Eğer TRACLEER® almayı unuttuysanız hatırladığınız anda hemen tek doz alınız. Daha sonra tabletleri her zamanki gibi almaya devam ediniz. Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRACLEER® ile tedavi sonlandırıldığında 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 TRACLEER®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

- Çok yaygın: $\geq 1/10$ kişiyi etkiler
- Yaygın: $\geq 1/100$ ila $< 1/10$ kişiyi etkiler
- Yaygın olmayan: $\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$ kişiyi etkiler
- Seyrek: $\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$ kişiyi etkiler
- Çok seyrek: $< 1/10.000$ kişiyi etkiler

Çok yaygın görülen yan etkiler

- Baş ağrısı
- Ödem (bacaklarda ve bileklerde şişkinlik veya sıvı tutulumunun diğer belirtileri)
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik

Yaygın görülen yan etkiler

- Boğaz, geniz ve burunda iltihap, solunum yolları enfeksiyonu (burun tıkanıklığı veya akması), sinüzit (sinüslerde tıkanıklık veya ağrı)
- Kansızlık (kırmızı kan hücrelerinin sayısının azalması)
- Bayılma
- Çarpıntı (hızlı veya düzensiz kalp atımı)

- Düşük kan basıncı, yüzde kızarma görüntüsü
- Eklem ağrısı
- Göğüs ağrısı

TRACLEER® klinik çalışmalarda sklerodermada dijital ülserler için kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler ortaya çıkmıştır:

Çok yaygın görülen yan etkiler

- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Ödem (bacaklarda ve bileklerde şişkinlik veya sıvı tutulumunun diğer belirtileri)

Yaygın görülen yan etkiler

- Enfekte olmuş deri ülserleri, idrar yolları enfeksiyonu
- Kansızlık (kırmızı kan hücrelerinin sayısının azalması)
- Yüzde kızarma görüntüsü
- Göğüs ağrısı, ishal, kabızlık, karın ağrısı
- Deride kızarıklık
- Sırt ağrısı, kol ve bacak ağrısı

Aşağıdaki yan etkiler TRACLEER®'in pazarlama sonrası döneme görülen yan etkileridir:

Yaygın görülen yan etkiler

- Bulantı
- Kansızlık (kırmızı kan hücrelerinin sayısının azalması) veya hemoglobin azalması, bazen kan naklinin gerekliliği

Yaygın olmayan yan etkiler

- Kusma, karın ağrısı, ishal
- Hepatit (karaciğerin iltihaplanması) ile birlikte karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik ve/veya sarılık (derinin veya gözlerin beyaz kısımlarının sararması)
- Derin iltihaplanması, kaşıntı ve kızarıklık ile birlikte aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Trombositopeni (kandaki trombosit sayısının azalması)

Seyrek görülen yan etkiler

- Karaciğerde siroz, karaciğer yetmezliği (karaciğerin ciddi şekilde zarar görmesi)
- Anafilaksi (genel alerjik reaksiyonlar), anjiyoödem (çoğunlukla göz, dudak, boğaz ve dil çevresinde şişkinlik)
- Nötropeni/Lökopeni (Beyaz kan hücrelerinin sayılarının azalması)

Bu yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen bir yan etki ile karşılaşırsanız veya TRACLEER® kullanmanız sırasında alerjik reaksiyon belirtileri (örn. Yüzde veya dilde şişkinlik, döküntü ve kaşıntı) ortaya çıkarsa veya yukarıda bahsedilen yan etkilerden herhangi biri sizi endişelendirecek olursa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

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

5. TRACLEER®'in Saklanması

TRACLEER®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRACLEER®'ı kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

30°C' nin üzerinde saklamayınız.

Ruhsat sahibi:

Actelion İlaç Tic. Ltd. Şti.

Kuruçeşme Caddesi, Kırbaç Sok. No:17/4, 34345, Kuruçeşme, İstanbul

Tel: 0212 362 10 00

Faks: 0212 257 02 67

Üretici:

Patheon Inc.

2100 Syntex Court Mississauga, Ontario LSN 7K9 Kanada

ve

Haupt Pharma Wülfing GmbH

D- 31025 Gronau, Betheiner Landstr. 18, Almanya

Bu kullanma talimatı 01.04.20 tarihinde onaylanmıştır.