

KULLANMA TALİMATI

FENTERİN® 100 mg oral çözelti hazırlamak için toz

Ağızdan alınır.

•**Etkin madde:** Her bir saşe 100 mg sapropterin dihidroklorür (77 mg sapropterine eşdeğer) içerir.

•**Yardımcı madde(ler):** Mannitol (E421), potasyum sitrat (E332), sükraloza (E955), askorbik asit (E300).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FENTERİN nedir ve ne için kullanılır?

FENTERİN, tetrahidrobiopterin (BH4) adı verilen doğal molekülün sentetik bir kopyası olan sapropterin etkin maddesini içerir. BH4, vücudun fenilalanin adı verilen amino asidi kullanarak tirozin adı verilen diğer bir amino aside dönüşmesi için gereklidir.

FENTERİN hiperfenilalaninemi (HFA) ya da fenilketonüri (FKÜ) tedavisi için yetişkinlerde ve her yaşta çocuklarda kullanılır. HFA ve FKÜ, kanda zararlı olabilecek fenilalanin düzeyinin yüksekliği nedeniyle gelişir. FENTERİN BH4 tedavisine yanıt veren bazı hastalarda kanda fenilalanin düzeyini düşürür ve diyetle alınabilecek fenilalanin miktarının artırılmasına yardımcı olur.

FENTERİN vücudun yeterli BH4 üretemediği BH4 eksikliği adı verilen kalıtsal durumun tedavisinde de yetişkinlerde ve her yaşta çocuklarda kullanılır. BH4 düzeyi düşüklüğü nedeniyle fenilalanin uygun biçimde kullanılamaz ve fenilalanin düzeyleri zararlı olacak biçimde yükselir. Vücudun üretemediği BH4 yerine konarak FENTERİN tedavisi kandaki

yüksek fenilalanin düzeyinin zararlı etkilerini azaltır ve diyetle alınabilecek fenilalanin toleransını artırır.

2. FENTERİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FENTERİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer sapropterin dihidroklorür ya da FENTERİN'in diğer yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

FENTERİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

FENTERİN'i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer;

- 65 yaşında veya daha büyük iseniz
- Böbrek ya da karaciğer bozukluğunuz var ise
- Hasta iseniz, hastalık kan fenilalanin düzeyini artırabileceğinden, hastalık süresince doktor kontrolü tavsiye edilir.
- Konvülsiyona (kasılma nöbetleri) yatkınlığınız var ise

FENTERİN kullanırken doktorunuz kanınızdaki fenilalanin ve tirozin düzeyini ölçecektir ve bunun sonucuna göre gerekirse FENTERİN dozunu ya da diyetinizi değiştirmeye karar verebilir.

Doktorunuzun önerdiği gibi diyet tedavinize devam etmelisiniz. Doktorunuza danışmadan diyetinizi değiştirmeyiniz. FENTERİN almanıza rağmen kanınızda fenilalanin düzeyi kontrol altında değilse, ciddi nörolojik problemler gelişebilir. Doktorunuz, FENTERİN ile tedaviniz sırasında kanınızdaki fenilalanin düzeyinizin çok yüksek ya da çok düşük olmamasını sağlamak için sıklıkla kan fenilalanin düzeyinizi gözlemlemeye devam etmelidir.

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

FENTERİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FENTERİN bir öğünle birlikte kullanılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Hamileyseniz doktorunuz size fenilalanin düzeyini yeterince kontrolde tutmak için neler yapacağınızı söyleyecektir. Kan fenilalanin düzeyleri hamilelik öncesi ve süresince çok sıkı bir şekilde kontrol altında tutulmazsa, bu durum size ve bebeğe zarar verebilir.

Doktorunuz, diyetle fenilalanin alımının kısıtlamasını hamilelik öncesinde ve hamilelik sırasında takip edecektir.

Eğer sıkı diyet kanınızdaki fenilalanin düzeyini yeterince düşüremiyorsa, doktorunuz ilacın kullanımını değerlendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız FENTERİN kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

FENTERİN'in araç ve makine kullanımını etkilemesi beklenmemektedir.

FENTERİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her saşede 0,3 mmol (12,6 mg) potasyum içerir. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuza danışınız:

- Levodopa (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır)
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. metotreksat)
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. trimetoprim)
- Kan damarlarında genişlemeye yol açan ilaçlar (örn. gliseril trinitrat (GTN), izosorbid dinitrat (ISDN), sodyum nitroprusid (SNP), molsidomin ve minoksidil)

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. FENTERİN nasıl kullanılır?

FENTERİN'i doktorunuzun önerdiği gibi alınız, emin değilseniz doktorunuza danışınız.

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Fenilketonüri (FKÜ)

Fenilketonüri hastası yetişkin ve çocuklarda FENTERİN'in önerilen başlangıç dozu günde bir kez olmak üzere 10 mg/kg (kg başına 10 mg)'dır. FENTERİN'i günde bir kez olmak üzere,

sabahları olmak üzere her gün aynı zamanda ve Emilimi artırmak için bir öğünle birlikte alınız. Doktorunuz durumunuza göre dozunuzu 5-20 mg/kg/gün aralığında ayarlayacaktır.

BH4 eksikliği

BH4 eksikliği olan yetişkin ve çocuklarda FENTERİN'in önerilen başlangıç dozu günde bir kez olmak üzere 2-5 mg/kg'dır. FENTERİN'i Emilimi artırmak için bir öğünle birlikte alınız. Toplam günlük dozu, 2 ya da 3'e bölerek gün içerisinde alınız. Doktorunuz durumunuza göre dozu en fazla 20 mg/kg/gün olacak şekilde ayarlayacaktır.

Aşağıdaki tabloda uygun dozun hesaplanma örneği yer almaktadır:

Vücut Ağırlığı (kg)	FENTERİN 100 mg Saşe sayısı (10mg/kg doz için)	FENTERİN 100 mg Saşe sayısı (20mg/kg doz için)
10	1	2
20	2	4
30	3	6
40	4	8

• Uygulama yolu ve metodu:

FKÜ hastaları için günlük toplam doz, günde bir kez, her gün aynı saatte, tercihen sabahları alınır.

BH4 eksikliği olan hastalar için günlük toplam doz, gün içinde 2 ya da 3 doza bölünerek alınır.

Vücut ağırlığı 20 kg'ın üzerindeki hastalarda kullanımı

Doktorunuzun FENTERİN tozunun hangi dozunu reçete ettiğini bildiğinizden emin olun. Daha yüksek dozlar için doktorunuz ayrıca FENTERİN 500 mg oral çözelti hazırlamak için toz reçete edebilir. Dozunuzu hazırlamak için FENTERİN 100 mg oral solüsyon tozu mu yoksa her iki ilacı mı kullanacağınızı bildiğinizden emin olun. Saşeleri yalnızca kullanmaya hazır olduğunuzda açın.

Saşenin/saşelerin hazırlanması

- FENTERİN oral çözelti hazırlamak için toz içeren saşeyi saşe üzerinde belirtilen yerden açınız.
- Saşelerin içeriğini 120 mL ila 240 mL suya boşaltın. FENTERİN tozunu suda çözdükten sonra çözelti berrak, renksiz ila sarı arasında olmalıdır.

İlacın alınması

- Hazırlanan FENTERİN çözeltisini 30 dakika içinde içiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:

Yetişkinlerde ve çocuklarda pozoloji aynıdır.

20 kg'a kadar olan çocuklarda kullanım

20 kg'dan hafif çocuklar için FENTERİN'in sadece 100 mg'lık saşelerini kullanınız.

Doz, çocuğunuz büyüdükçe değişecek olan vücut ağırlığına dayanmaktadır. Doktorunuz sizi şu konularda bilgilendirecektir:

- Bir doz için kullanmanız gereken FENTERİN 100 mg saşe sayısını,
- Bir doz FENTERİN'i karıştırmak için gerekli olan su miktarını,
- Reçetede belirtilen doz için çocuğunuza vermeniz gereken çözelti miktarını.

Çocuğunuz çözelti haline getirilmiş FENTERİN'i bir öğünle birlikte içmelidir.

Reçete edilmiş miktarda çözeltiyi çözdürüldükten sonra 30 dakika içerisinde çocuğunuza içiriniz. Eğer çözelti hazırladıktan sonraki 30 dakika içerisinde içirilmemişse, kullanılmamış çözeltiyi atınız. Çözeltinin 30 dakikadan sonra kullanılmaması gerektiğinden, yeni bir çözelti hazırlamanız gerekecektir.

Çocuğunuzun FENTERİN dozunu ayarlamak ve dozu vermek için gerekli olan malzemeler;

- Bir doz için gereken FENTERİN 100 mg saşe sayısı.
- 20, 40, 60 ve 80 mL ölçekli ilaç kabı.
- Bir bardak veya kap.
- Karıştırmak için küçük bir kaşık veya temiz bir malzeme.
- Oral doz şırıngası (1 mL'lik bölümlere ayrılmış) (10 mL ve daha küçük hacimlerin uygulaması için 10 mL şırınga veya 10 mL'den daha büyük hacimlerin uygulaması için 20 mL şırınga).

Eğer bu malzemelere sahip değilseniz, tozu çözmek için ilaç kabını ve 10 mL veya 20 mL'lik oral şırıngayı doktorunuzdan isteyiniz.

Dozun hazırlanması ve ilacın alınması için adımlar:

Reçete edilmiş sayıda FENTERİN 100 mg saşeyi ilaç kabına boşaltınız. Doktorunuzun tarif ettiği miktarda suyu ilaç kabına alınız (örn. doktorunuz bir FENTERİN saşeyi çözdürmek için 20 mL su kullanmanızı söyledi.). Sıvı miktarının doktorunuzun size söylediği miktar ile uyumlu olduğunu kontrol ediniz. Küçük bir kaşık veya temiz bir malzeme ile toz çözünene kadar karıştırınız. Tozu suda çözdükten sonra çözelti berrak, renksiz ila sarı renkte olmalıdır.

Eğer doktorunuz çözeltinin sadece bir miktarını uygulamanızı söylediyse, ilaç kabının içine oral doz şırıngasının ucunu yerleştirin. Doktorunuzun söylediği miktarda çözeltiyi çekmek için şırınganın pistonunu yavaşça geri çekin.

Oral doz şırıngasındaki çözeltinin tamamı uygulama için bardağa veya kaba aktarılıncaya kadar pistonu yavaşça itiniz. (örn. eğer doktorunuz 2 adet FENTERİN 100 mg saşeyi 40 mL suda çözündürmenizi ve 30 mL'yi çocuğunuza uygulamanızı söylediye, 30 mL FENTERİN çözeltisini almak için 20 mL oral doz şırıngasını iki kez kullanmanız ve uygulama için bir bardak veya kaba aktarmanız gerekecek (örn. 20 mL + 10 mL)). 10 mL ve daha küçük hacimlerin uygulaması için 10 mL oral doz şırıngası veya 10 mL'den büyük hacimlerin uygulaması için 20 mL oral doz şırıngası kullanınız.

Eğer, çocuğunuz/bebeğiniz bir bardak veya kaptan içmek için çok küçük ise, çözündürülmüş FENTERİN'i oral doz şırıngası ile uygulayabilirsiniz. İlaç kabında hazırlanmış olan çözeltiden reçete edilen hacmi alınız ve oral doz şırıngasının ucunu bebeğinizin ağzına yerleştiriniz. Oral doz şırıngasının ucunu herhangi bir yanağa doğru yönlendirin. Pistonu yavaşça, her seferde küçük bir miktar olacak şekilde, oral doz şırıngasındaki tüm çözelti verilinceye kadar itiniz.

Kalan çözeltiyi atınız. Oral doz şırıngasının haznesinden pistonu çıkarınız. Oral doz şırıngasının her iki bölümünü ve ilaç kabını ılık su ile yıkayınız ve havada kurutunuz. Oral doz şırıngası kuruyunca, pistonu haznenin içine yerleştirin. Oral doz şırıngasını ve ilaç kabını sonraki kullanım için muhafaza ediniz.

Yaşlılarda kullanım:

FENTERİN'in güvenliliği ve etkililiği 65 yaş üzerindeki hastalarda değerlendirilmemiştir. Yaşlı hastalarda FENTERİN kullanırken dikkatli olunmalıdır.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda FENTERİN'in güvenliliği ve etkililiği değerlendirilmemiştir. Bu hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FENTERİN kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla FENTERİN kullandıysanız baş ağrısı ve sersemlik gibi yan etkiler görülebilir.

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

FENTERİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Bir sonraki dozu zamanında alınız.

FENTERİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Kanınızda fenilalanin düzeyi artabileceğinden, doktorunuzla konuşmadan FENTERİN tedavisini kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FENTERİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FENTERİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (deri döküntüleri gibi)

Aşağıdaki bulgu ve belirtilerden herhangi ikisini veya daha fazlasını içerebilen ciddi alerjik reaksiyonlar: kırmızı, kaşıntılı, kabarık bölgeler, burun akıntısı, hızlı veya düzensiz nabız, dilinizde ve boğazınızda şişme, aksırma, hırıltı, nefes almada ciddi güçlük veya baş dönmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi bilinmeyen bir sıklıkta görülmektedir.

İstenmeyen etkiler görülme sıklığına göre listelenmiştir:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Burun akıntısı

Yaygın:

- Faringolaringeal ağrı (boğaz ağrısı)
- Burun tıkanıklığı veya burunda doluluk
- Öksürük
- İshal
- Kusma
- Karın ağrısı

- Kan fenilalanin düzeyinde aşırı düşüş
- Dispepsi (midede yanma hissi)
- Bulantı

Bilinmiyor:

- Gastrit (Mide yüzeyinde yangı).
- Özofajit (Özofagus (yemek borusu) zarında yangı)

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. FENTERİN'in saklanması

FENTERİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FENTERİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: (0282) 675 14 04
Faks: (0282) 675 14 05
e-mail: info@polifarma.com.tr

Üretim yeri:

VEFA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Beylikdüzü OSB Mahallesi, 2. Cadde No:3/2
Beylikdüzü/İSTANBUL

Tel: 0850 711 8332
Faks: 0212 438 70 87
e-mail: info@vefailac.com.tr

Bu kullanma talimatı 19.07.2025 tarihinde onaylanmıştır.