

KULLANMA TALİMATI

İVASENT 499 mg yumuşak kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir yumuşak kapsül, 499 mg ikosapent etil (balık yağı kaynaklı) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Tokoferol, jelatin (sığır kaynaklı), sorbitol (E420), gliserin

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin 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. **İVASENT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İVASENT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İVASENT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İVASENT'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. İVASENT nedir ve ne için kullanılır?

Lipit düzenleyici bir ajan olan İVASENT oval sarı şeffaf 499 miligram yumuşak kapsüller olarak kullanıma sunulmaktadır.

İVASENT kapsül 499 miligram ikosapent etil (499 miligram kapsül içinde) içerir. İkosapent etil, omega-3 yağ asidi eikosapentaenoik asidin (EPA) bir etil esteridir.

Primer ambalaj malzemesi olarak çocuk koruyuculu CR propilen kapak ve beyaz opak HDPE şişe kullanılmaktadır. Her bir şişe içerisinde 240 adet yumuşak kapsül bulunmaktadır.

İVASENT, aşağıdaki durumlarda kullanılan reçeteli bir ilaçtır:



- Kalp (kardiyovasküler) hastalığı veya diyabeti ve kalp hastalığı için bir veya daha fazla ek risk faktörü olan yetişkinlerde kalp krizi, inme ve hastaneye yatmayı gerektiren belirli kalp sorunları riskini azaltmak için belirli ilaçlar (statinler) ile birlikte.
- Yetişkinlerde uygun diyetle rağmen yüksek olan trigliserit (yağ) seviyelerini (500-2000 mg/dL) düşürmek için (bu hasta grubunda trigliserit düşürücü etkisinin pankreatit (pankreas iltihabı) gelişme riski üzerine etkisi bilinmemektedir.).

Bu ilacın size neden verildiği konusunda sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

2. İVASPENT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuz tarafından verilen tüm talimatları dikkatle uygulayınız. Bu talimatlar bu kullanma talimatında yer alan bilgilerden farklı olabilir.

İVASPENT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İkosapent etil veya İVASPENT'in içindeki herhangi bir bileşene alerjiniz varsa İVASPENT almayınız.

İVASPENT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Diyabetiniz varsa (şeker hastası iseniz).
- Tiroidinizin az çalışma sorunu varsa (hipotiroidizm).
- Karaciğer sorununuz varsa.
- Pankreas sorununuz varsa.
- Düzensiz kalp atışıyla ilgili sorunlarınız varsa (atriyal fibrilasyon veya flutter).
- Antikoagülan (kanın pıhtılaşmasını önleyen) bir ilaç kullanıyorsanız, kandaki trombositleri inhibe eden ilaçlar kullanıyorsanız veya kanama riski taşıyorsanız.
- Balıklara veya kabuklu deniz hayvanlarına alerjiniz varsa. Balıklara veya kabuklu deniz hayvanlarına alerjisi olan kişilerin İVASPENT'e de alerjisi olup olmadığı bilinmemektedir.
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız. İVASPENT'in doğmamış bebeğinize zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir.
- Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız. İVASPENT anne sütüne geçebilir ve bebeğinize zarar verebilir. İVASPENT kullanıyorsanız, bebeğinizi beslemenin en iyi yolu hakkında doktorunuzla konuşunuz.

İVASPENT'in pankreatit (pankreas inflamasyonu) riskini değiştirip değiştirmediği bilinmemektedir.

İVASPENT kullanırken doktorunuz trigliserit düzeylerinizi kontrol etmek için kan testi yapabilir. Tedaviniz sırasında doktorunuz karaciğerinizle ilgili herhangi bir sorun olup olmadığını kontrol etmek ve kanınızın nasıl pıhtılaştığını kontrol etmek için kan testleri yapabilir.



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

İVASPENT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İVASPENT yumuşak kapsül yemek ile birlikte veya yemekten sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz.

İVASPENT'in doğmamış bebeğinize zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir. Doktorunuz tarafından tavsiye edilmediği sürece hamilelik sırasında İVASPENT kullanılması önerilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz.

İVASPENT anne sütüne geçebilir ve bebeğinize zarar verebilir. İVASPENT kullanıyorsanız, bebeğinizi beslemenin en iyi yolu hakkında doktorunuzla konuşunuz.

Araç ve makine kullanımı

İkosapent etil araç ve makine kullanımı ve dikkatinizi tam olarak vermeniz gereken başka işlerin yapılması üzerindeki etkisi olmaması veya ihmal edilebilir düzeyde etkisi olması beklenmektedir.

İVASPENT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İVASPENT her bir yumuşak kapsülde 32 mg sorbitol (E420) içermektedir. Sorbitol bir fruktoz kaynağıdır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınızın olduğu söylenmişse veya eğer glikozun vücut tarafından parçalanamadığı nadir bir genetik hastalık olan kalıtsal fruktoz intoleransı hastalığı teşhisi konmuşsa bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir:

İVASPENT, almakta olduğunuz diğer bazı ilaçlarla etkileşime girebilir.

Kan pıhtılaşmanızı etkileyen ilaçlar (antikoagülanlar veya kan sulandırıcılar) alıyorsanız özellikle doktorunuza söyleyiniz. Tedaviniz sırasında kan testleri yapılacaktır.



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. İVASENT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- İVASENT'i aynen doktorunuzun kullanmanızı söylediği şekilde kullanınız.
- Doktorunuzla konuşmadan dozu değiştirmeyin veya İVASENT almaya son vermeyiniz.
- Doktorunuz tarafından reçete edilenden daha fazla kapsül almayınız.
- Size 499 miligramlık kapsül reçete edildiyse, her gün yemekle birlikte 8'den fazla kapsül almamalısınız.
- Doktorunuz size İVASENT vermeden önce doymuş yağ, kolesterol, karbonhidrat ve ilave şeker oranı düşük bir diyet başlatabilir. İVASENT alırken bu diyeti sürdürünüz.

Uygulama yolu ve metodu:

İVASENT, ağız yoluyla alınır.

İVASENT kapsülü bütün olarak alın. İVASENT kapsülü yutmadan önce kırmayınız, ezmeyiniz, çözündürmeyiniz veya çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

İkosapent etil çocuklarda ve 18 yaş altındakilerde kullanımı araştırılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

İVASENT yaşlılarda kullanım için herhangi bir kısıtlama bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Bilgi bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer sorunlarınız varsa ve İVASENT alıyorsanız, tedavi sırasında doktorunuz kan testleri yaptırmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İVASENT kullandıysanız:

İVASENT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İVASENT'in bir dozunu almayı unutursanız, hatırladığınız anda unuttuğunuz dozu alınız.



İVASPENT'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

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

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

- Balıklara veya kabuklu deniz hayvanlarına alerjiniz varsa olası alerjik reaksiyonlarda herhangi bir alerjik reaksiyon belirti veya bulgunuz varsa İVASPENT almayı bırakınız ve derhal doktorunuza bildiriniz veya acil tıbbi yardım alınız.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Kalp ritmi sorunları (atriyal fibrilasyon ve atriyal flutter):** İkosapent etil alan kişilerde, özellikle kalp (kardiyovasküler) hastalığı olanlarda veya kalp (kardiyovasküler) hastalığı için risk faktörü bulunan diyabeti olan kişilerde veya geçmişte kalp ritmi sorunları yaşayanlarda ciddi olabilen ve hastaneye yatışa neden olabilen kalp ritmi sorunları ortaya çıkmıştır. Kalbiniz hızlı ve düzensiz atıyormuş gibi hissederseniz ya da sersemlik, baş dönmesi, nefes darlığı, göğüste rahatsızlık hissederseniz veya bayılırsanız, bunlar gibi benzeri kalp ritmi sorunlarının belirtilerini yaşıyorsanız doktorunuza bunları söyleyiniz. Bu yaygın bir yan etkidir.
- **Kanama:** Kolayca morarıyorsanız veya kanamayı durduramıyorsanız doktorunuz ile iletişime geçiniz. İkosapent etil alan kişilerde ciddi kanama olabilir. Bu çok yaygın bir yan etkidir. Kan sulandırıcı bir ilaç da alıyorsanız kanama riskiniz artabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

İVASPENT'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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 sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Karaciğer sorunlarınız varsa ve İVASPENT alıyorsanız, tedavi sırasında doktorunuz kan testleri yaptırmalıdır.



Yaygın olmayan:

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini yaşıyorsanız tıbbi yardım alınız. Bu belirtiler, tedavi sırasında herhangi bir zamanda ortaya çıkabilen aşırı duyarlılık olarak bilinen ciddi bir durumdan kaynaklanıyor olabilir.

- Nefes almada zorluk
- Boğazın sıkışması veya kaşınması
- Dudakların şişmesi
- Kurdeşen (ciltte kabarık şişlikler)
- Kızarıklık ve kaşıntılı cilt
- Mide ağrısı veya krampları
- İshal
- Mide bulantısı ve kusma

Oluşabilecek diğer yan etkiler**Yaygın:**

- Ellerinizin, kollarınızın, bacaklarınızın ve ayaklarınızın şişmesi
- Kaslarda, kemiklerde veya eklemlerde ağrı
- Gut (ürik asit birikmesi nedeniyle eklemlerde ağrılı şişlik)
- Döküntü
- Kabızlık
- Geğirme

Yaygın olmayan:

- Ağızda kötü tat

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. İVASENT'in saklanması

İVASENT i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve nemden korumak için ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra İVASENT'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İVASENT'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

Saba İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: saba@sabailac.com.tr

Üretim Yeri:

Deva Holding A.Ş

Kapaklı/ TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 14/11/2025 tarihinde onaylanmıştır.

