

KULLANMA TALİMATI

MEPSEVİİ 2 mg/mL infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre
Damar içine uygulanır.
Steril

Etkin madde: Her bir flakon, 10 mg vestronidaz alfa içerir.

Yardımcı madde(ler): Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, sodyum klorür, L-histidin, polisorbat 20 ve enjeksiyonluk su

▼Bu tıbbi ürün ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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 tıbbi ürün kişisel olarak size 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. **MEPSEVİİ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MEPSEVİİ kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MEPSEVİİ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MEPSEVİİ'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MEPSEVİİ nedir ve ne için kullanılır?

MEPSEVİİ'nin her mL'si 2 mg vestronidaz alfa içerir. Her 5 mL'lik konsantre flakonu, 10 mg vestronidaz alfa içerir.

Vestronidaz alfa, rekombinant DNA teknolojisiyle Çin hamsteri yumurtalık hücrelerinde (CHO) üretilir.

Renksiz ve hafif sarı arası renkteki konsantre çözelti, görünür partikül içermez. Kauçuk tıpalı ve alüminyum kapak üstü plastik kapaklı şeffaf cam flakonda temin edilir.

MEPSEVİİ, vestronidaz alfa adı verilen bir enzim içerir. Bu enzim, enzim replasman tedavileri adı verilen bir ilaç grubuna aittir. MPS Tip VII'si olan yetişkinlerde ve her yaştan



çocuklarda, hastalığın (mukopolisakkaridoz VII, ayrıca Sly Sendromu olarak da bilinir) nörolojik olmayan belirtilerini tedavi etmek için kullanılır.

MPS VII nedir?

MPS VII, vücudun beta-glukuronidaz adlı enzimini yeterince üretmediği ailelerde görülen bir hastalıktır.

- Bu enzim vücutta mukopolisakkarit adı verilen şekerlerin parçalanmasına yardımcı olur.
- Mukopolisakkaritler vücutta üretilir ve kemik, kıkırdak, deri ve tendonların oluşumuna yardımcı olurlar.
- Bu şekerler her zaman geri dönüştürülür (eskileri parçalanır ve yenileri yapılır).
- Yeterli beta-glukuronidaz olmadığında bu şekerlerin bazı parçaları hücrelerde birikir ve vücutta hasara yol açar.

MEPSEVİİ nasıl etki eder?

Bu tıbbi ürün beta-glukuronidazın yerini alır ve bu yolla, MPS VII'li kişilerin dokularında biriken şekerlerin parçalanmasına yardımcı olur.

- Tedavi, yürüme güçlüğü ve yorgunluk gibi çeşitli hastalık belirti ve semptomlarında iyileşme sağlayabilir.

Çocuklarda tedaviye erken başlamak, hastalığın kötüleşmesini durdurabilir ve kalıcı hasarı azaltabilir.

2. MEPSEVİİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MEPSEVİİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Vestronidaz alfaya veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

MEPSEVİİ'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

MEPSEVİİ verilmeden önce doktorunuzla görüşünüz.

Vestronidaz alfa ile tedavinin etkileri periyodik olarak değerlendirilmeli ve açık faydaların (hastalık belirtilerinin stabilizasyonu dâhil) gözlenmediği durumlarda tedavinin kesilmesi düşünülmelidir. Tedavinin kesilmesi klinik durumun önemli ölçüde kötüleşmesine neden olabilir.

Vestronidaz alfa uygulamasının geri dönüşü olmayan yan etkileri (örn. iskelet bozuklukları) etkilemediği dikkate alınmalıdır.

MEPSEVİİ infüzyonu sırasında ya da sonrasında oluşabilecek aşağıdaki yan etkilere dikkat ediniz

- Size MEPSEVİİ verildiği sırada veya bir gün sonrasında kadar yan etkiler yaşayabilirsiniz. Bu yan etkilere ilacın infüzyonu (açılan hattan bir damara uygulanması) neden olduğu için infüzyon reaksiyonları denir. Bunlar alerjik reaksiyon içerebilirler (bkz. Bölüm 4). İnfüzyon reaksiyonunuz varsa **hemen doktorunuza söyleyiniz**.
- İnfüzyonunuz sırasında alerjik reaksiyon gösterirseniz, doktorunuz infüzyonunuzu yavaşlatabilir veya durdurabilir. Doktorunuz ayrıca size alerjik reaksiyonu yönetmek için



bir antihistaminik veya kortikosteroid ya da ateş düşürücü bir ilaç olan antipiretik gibi başka ilaçlar da verebilir (veya vermiş olabilir).

Dikkat edilmesi gereken diğer belirtiler

- Boyun veya sırt ağrınız varsa, kollarınızda veya bacaklarınızda uyuşukluk hissediyorsanız veya idrar veya dışkı çıkarma konusunda kontrol eksikliği yaşıyorsanız, **hemen doktorunuza bildiriniz**. Bu sorunlar hastalığın belirtileri olabilir ve omuriliğiniz üzerindeki baskıdan kaynaklanabilir.

İzlenebilirlik

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

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

MEPSEVİİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

MEPSEVİİ damar yolu ile kullanıldığından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşim söz konusu değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyor veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Hamileyseniz tedavi açıkça gerekli olmadıkça size MEPSEVİİ verilmeyecektir. MEPSEVİİ kullanmanın yararlarının doğmamış bebeğiniz için olası risklerden daha fazla olup olmadığını doktorunuzla görüşünüz. Bunun nedeni, MEPSEVİİ'nin hamilelik sırasında kullanımına ilişkin deneyimlerin olmamasıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MEPSEVİİ'nin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir ancak ilacın bebeğinize geçmesi beklenmemektedir. Emzirirken MEPSEVİİ kullanmanın yararlarının bebeğiniz için potansiyel riskten daha büyük olup olmadığını doktorunuzla görüşünüz.

Araç ve makine kullanımı

Araç kullanımı için risk düşüktür ve büyük ölçüde kişinin duyarlılığına bağlıdır. İlaç genellikle araç kullanmayı etkilemez. Ancak araç kullanmadan önce bu riskten haberdar olmalısınız.



MEPSEVİİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir flakonda 17,8 mg sodyum içerir ve seyreltici olarak 9 mg/mL sodyum klorür ile birlikte uygulanır. Bu nedenle uygulanan her flakon dozu, bir yetişkinin diyeti için önerilen günlük maksimum sodyum alımının %1,8'ine eşdeğerdir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

MEPSEVİİ'nin diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır. MEPSEVİİ'nin diğer tıbbi ürünlerle etkileşime girmesi beklenmez.

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

3. MEPSEVİİ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MEPSEVİİ tedavisi mutlaka bir sağlık profesyoneli tarafından başlatılmalı ve izlenmelidir.

Alacağınız doz, kilonuza bağlıdır. Önerilen doz, vücut ağırlığının her kg'ı için 4 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Doktorunuz veya hemşireniz MEPSEVİİ'yi size damar içine infüzyon yoluyla verecektir.
- Verilmeden önce tıbbi ürünün seyreltilmesi gereklidir.
- Doktorunuz ayrıca size alerjik reaksiyonu yönetmek için bir antihistamin veya kortikosteroid ya da ateş düşürücü bir ilaç olan antipiretik gibi bazı ilaçlar verebilir (veya vermiş olabilir).
- Doz, iki haftada bir damar içine damlatılarak verilir (intravenöz infüzyon).
- Her bir infüzyon yaklaşık 4 saat boyunca verilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı yetişkinlerdeki ile aynıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerindeki hastalarda vestronidaz alfanın güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Bu hastalarda alternatif bir doz rejimi önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda vestronidaz alfanın güvenliliği ve etkililiği değerlendirilmemiştir. Bu hastalarda alternatif bir doz rejimi önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda vestronidaz alfanın güvenliliği ve etkililiği değerlendirilmemiştir. Bu hastalarda alternatif bir doz rejimi önerilmemektedir.



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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MEPSEVİİ kullandıysanız

MEPSEVİİ size doktorunuz veya uzman sağlık personeli tarafından verilir ve izlenir. Doktorunuz veya uzman sağlık personeli doğru dozun verilir verilmeyi kontrol eder ve gerektiğinde gereken adımları atar.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza danışınız.

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

MEPSEVİİ kullanmayı unutursanız

Unutulan bir dozu dengelemek için çift doz almayınız.

MEPSEVİİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MEPSEVİİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler ile ilgili herhangi bir veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MEPSEVİİ de yan etkilere yol açabilir ancak bunlar herkeste görülmez.

Yan etkiler genellikle ilaç hastaya verilirken ya da verildikten kısa süre sonra görülmektedir (infüzyonla ilişkili etkiler).

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın	: Hastaların 10'da 1'den fazlasında görülür.
Yaygın	: Hastaların 10'da 1'den azında görülür.
Yaygın olmayan	: 1.000 hastadan 1-10'unda görülür.
Seyrek	: 1.000 hastanın 1'inden azında görülür.
Çok seyrek	: 10.000 hastadan 1'inden az görülür.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Ciddi yan etkiler

Şiddetli alerjik reaksiyon (Çok yaygın: 10 kişinin 1'inden fazlasını etkileyebilir):

Aşağıdaki şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaktoid reaksiyon) belirtilerinden herhangi birini gösterirseniz **derhal doktorunuza veya hemşirenize bildirin**. İnfüzyon derhal durdurulacaktır ve doktorunuz alerjik reaksiyonu yönetmek için size antihistaminik veya kortikosteroid veya ateş düşürücü bir ilaç gibi başka ilaçlar verebilir (veya vermiş olabilir). Şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri arasında nefes darlığı, hırıltılı solunum, nefes almada zorluk ve yüz ve dilde şişme yer alabilir.

Diğer yan etkiler

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz **hemen doktorunuza söyleyiniz**; acil tıbbi tedaviye ihtiyacınız olabilir.



Çok yaygın:

- Kurdeşen (ürtiker)
- Döküntü
- Damar çevresindeki dokuya sızıntı dâhil olmak üzere infüzyon bölgesinde şişme (infüzyon bölgesi şişliği veya infüzyon bölgesinde ekstremitasyona (ilacın damar dışına sızması))

Yaygın:

- Deride kaşıntı
- İshal (diyare)
- Yüz veya uzuv kaslarının istemsiz kasılmaları ile birlikte ateş (febril konvülsiyon)
- İnfüzyon bölgesi çevresinde şişme

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.titek.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 Merkezine (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. MEPSEVİİ'nin saklanması

MEPSEVİİ'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi, kutu üzerinde belirtilen ayın son günüdür.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra MEPSEVİİ'yi kullanmayınız.

2 °C-8 °C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajı içinde saklayınız.

Eğer üründe yabancı madde fark ederseniz MEPSEVİİ'yi kullanmayınız.

Mikrobiyolojik açıdan, seyreltilmiş ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmazsa, kullanım sırasındaki saklama süreleri ve kullanımdan önceki koşullar kullanıcının sorumluluğundadır ancak normalde 2°C - 8°C'de 36 saatten, ardından maksimum 25°C'ye kadar oda sıcaklığında ise 6 saatten uzun olmamalıdır.

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

Ruhsat Sahibi

WellCon İlaç, Gıda ve Sağ. Ür. Dan. Tic. Ltd. Şti.
Çankaya/Ankara



Üretim Yeri

BSP Pharmaceuticals S.p.A.

Latina/İtalya

Bu kullanma talimatı 30/07/2025 tarihinde onaylanmıştır.

