

KULLANMA TALİMATI

Antipsikotik ilaçlarla tedavi edilen demansa bağlı psikoza olan yaşlı hastalarda ölüm riski artmaktadır.

PİMAVANS, Parkinson hastalığı psikoza ile bağlantılı halüsinasyon ve sanrıların dışındaki demansa bağlı psikoza olan hastaların tedavisi için onaylı değildir. [bkz. bölüm 2].

PİMAVANS 34 mg sert kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir sert kapsül, 34 mg Pimavanserin'e eşdeğer 40 mg Pimavanserin Tartarat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Her bir kapsül magnezyum stearat, mikrokristalin selüloz, Hipromelloz Kapsül (parlak mavi FCF – FD&C mavi 1, titanyum dioksit, sarı demir oksit, hipromelloz) içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.



1. PİMAVANS nedir ve ne için kullanılır?

PİMAVANS antipsikotikler grubunda yer alan pimavanserin etkin maddesini içerir ve Parkinson hastalığı psikoza ile ilişkili halüsinasyon ve sanrılarının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

PİMAVANS, demansa bağlı psikoza olan hastaların tedavisi için kullanımı onaylı değildir.

PİMAVANS, 30 kapsül içeren 60 mL HDPE şişe, çocuk emniyet kilitli kapak ile kullanıma sunulmuştur. Opak beyaz gövdeli ve açık yeşil kapsül başlığı olan, beyaz toz içeren sert kapsüldür.

2. PİMAVANS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler PİMAVANS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer:

- Pimavanserine veya bu ilacın içeriğindeki maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa, kullanmayınız.

PİMAVANS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Normal gece uykusundayken kısa süreli nefes durması (uyku apnesi olarak ifade edilir) durumu yaşıyorsanız veya yaşadığınız ve aldığınız ilaçlar normal beyin aktivitelerini yavaşlatıyorsa (depresanlar),
- Akciğere kan götüren bir toplardamar veya atardamarda kan pıhtılaşması riski taşıyorsanız (tromboembolik komplikasyon).

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, pimavanserin tedavisinden önce doktorunuza söyleyiniz:

- PİMAVANS kalp elektrosunda uzamaya sebep olabilir. Kalpte ritim bozukluğu öyküsü olan hastalarda ve şikayete sebep olan kalp atış hızında yavaşlama, kanda potasyum veya magnezyum düşüklüğü ve doğuştan kalp ritim bozukluğu olan ve/veya ani ölüm riskini artıracılabilecek diğer durumlarda PİMAVANS kullanılmamalıdır.

Ayrıca, konvansiyonel ve atipik antipsikotik ilaçlarda olduğu gibi bunamaya bağlı psikoza olan yaşlı hastaların tedavisinde kullanıldığında ölüm riskinde artışa neden olmaktadır.

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

PİMAVANS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PİMAVANS yiyeceklerle birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.



Eğer hamile iseniz ya da hamile olmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce tavsiyeleri için doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Eğer hamileliğinizin son üç ayında PİMAVANS kullandıysanız yeni doğanlarda doğumu takiben şiddeti değişebilen titreme, kaslarda gerginlik ve gevşeme, uyku hali, huzursuzluk, solunum sıkıntısı veya beslenme bozuklukları görülebilir. Eğer bebeğinizde bu belirtilerden herhangi biri mevcut ise, doktorunuzla iletişim kurunuz. (Bkz. 4. Olası yan etkiler)

PİMAVANS kesinlikle gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Gebelik sırasında tedavinin bırakılması gerekiyorsa, bu aniden yapılmamalıdır.

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

Emzirme

Pimavanserinin anne sütüne geçişi, bebek üzerine veya süt üretimi üzerindeki etkileri hakkında veriler mevcut değildir. Bu nedenle, eğer bebeğinizi emziriyorsanız PİMAVANS'ı kullanmamalısınız.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

PİMAVANS'ın sinir sistemine ilişkin potansiyel etkileri nedeniyle araç ve makine kullanma becerileri üzerinde hafif ya da orta derecede etki göstermesinden dolayı hastaların, bireysel duyarlılıkları anlaşılincaya kadar, araç ve makine kullanmamaları önerilir. Doktorunuzla bu konuda konuşmadan araç ve makine kullanmayınız.

PİMAVANS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
PİMAVANS-Parlak Mavi FCF – FD&C Mavi 1 yardımcı maddesini içermektedir, bu madde alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar PİMAVANS'ın etki etme şeklini etkileyebilir.

PİMAVANS'ın Sınıf 1A antiaritmikler (örn. kinidin, prokainamid) veya Sınıf 3 antiaritmikler (örn, amiodaron, sotalol), bazı antipsikotik ilaçlar (örn. ziprasidon, klorpromazin, tiyoridazin) ve bazı antibiyotikler (örn. gatifloksasin, moksifloksasin) ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

PİMAVANS'ın güçlü bir CYP3A4 inhibitörü (örn itrakonazol, ketokonazol, klaritromisin, indinavir) ile eş zamanlı kullanımı pimavanserin maruziyetini artırır; birlikte kullanılmamalıdır. [bkz. Bölüm 3].



PİMAVANS'ın güçlü veya orta dereceli CYP3A4 indükleyicileri ile eş zamanlı kullanımı pimavanserin maruziyetini azaltır. Güçlü (karbamazepin, sarı kantaron, fenitoin, rifampin) veya orta derecede CYP3A4 (modafinil, tiyoridazin, efavirenz, nafsilin) indükleyicilerinin PİMAVANS ile eş zamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.

PİMAVANS ile birlikte uygulandığında karbidopa/levodopa dozunun ayarlanmasına gerek yoktur.

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

3. PİMAVANS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PİMAVANS'ı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Doktorunuz size bırakmanızı söylemedikçe ilaçlarınızı almaya devam ediniz. Emin değilseniz doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Önerilen PİMAVANS dozu, günde bir kez ağızdan alınan 34 mg'dir (1 kapsül).

Uygulama yolu ve metodu:

PİMAVANS kapsüller bütün olarak alınabilir ya da açılarak tüm içeriği bir çorba kaşığı (15 mL) elma püresi, yoğurt, puding ya da sıvı besin takviyesi üzerine serpilebilir. İlaç/yiyecek karışımı çiğnemenin hemen tüketilmeli, daha sonra kullanılmak üzere saklanmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PİMAVANS'ın çocuklarda güvenli ve etkili olup olmadığı bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar için doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ila şiddetli böbrek yetmezliği veya son dönem böbrek hastalığı (SDBH) olan hastalarda PİMAVANS için doz ayarlaması gerekli olmasa da, bir böbrek yetmezliği çalışmasında şiddetli böbrek yetmezliği (CrCL <30 mL/dak, Cockcroft-Gault) olan hastalarda PİMAVANS maruziyetinde (Cmaks ve EAA) artış gözlenmiştir.

PİMAVANS şiddetli böbrek yetmezliği ve son dönem böbrek hastalığı olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Bir böbrek yetmezliği çalışmasında diyalizin PİMAVANS konsantrasyonlarını önemli bir şekilde etkilemediği görülmüştür.



Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği çalışmasında karaciğer yetmezliği olan ve olmayan hastalarda gözlenen maruziyet farklılıklarına dayanarak karaciğer yetmezliği olan hastalarda PİMAVANS için dozaj ayarlaması önerilmemektedir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİMAVANS kullandıysanız:

PİMAVANS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PİMAVANS'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu almayı unutursanız, dozu almayı unuttuğunuzu hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak, eğer neredeyse bir sonraki doz zamanı gelmişse, kaçırılan dozu almayınız, sadece zamanı gelen dozu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PİMAVANS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bu ilacı kullanmayı bırakmanız gerektiğini düşünürseniz, önce doktorunuza danışınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka herhangi bir sorunuz olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PİMAVANS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Döküntü, ürtiker ve anjiyoödem ile uyumlu reaksiyonlar (örn. dilde şişme, ağız çevresinde ödem, boğazda sıkışma ve nefes darlığı).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PİMAVANS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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 tahmin edilemiyor.



Yaygın:

- Bulantı
- Kabızlık
- Uzuvlarda ödem
- Yürüyüş bozukluğu
- Sanrı görme
- Kafa karışıklığı hali
- Yorgunluk
- İdrar yolu enfeksiyonu

Seyrek

- Normal gece uykusundayken kısa süreli nefes durması (uyku apnesi)

Bilinmiyor:

- Döküntü
- Ürtiker
- Anjiyoödem ile uyumlu reaksiyonlar (örn. dilde şişme, ağız çevresinde ödem, boğazda sıkışma ve nefes darlığı)
- Uykululuk hali
- Düşme
- Sinirlilik
- Saldırganlık

Eğer bu kullanma talimatında bulunmayan 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. PİMAVANS’ın saklanması

PİMAVANS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PİMAVANS’ı kullanmayınız.



Ambalajdaki SKT olarak belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PİMAVANS'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Humanis Sağlık A.Ş.
Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Humanis Sağlık A.Ş.
Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 31/07/2025 tarihinde onaylanmıştır.

