

## KULLANMA TALİMATI

### GRELINE 0,5 mg Sert Kapsül

Ağız yolu ile kullanılır.

**Etkin madde:** Bir sert kapsül 0,57 mg anagrelid hidroklorür (0,5 mg anagrelide eşdeğer) içerir.

**Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat 200 (sığır kaynaklı), mikrokristalin selüloz 101, krospovidon, hipromelloz K4M, magnezyum stearat, hipromelloz, titanyum dioksit, tartrazin, Allura Red AC/FD&C Red 40 ve saf su içermektedir.

**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 reçetelendirilmiştir, 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. **GRELINE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GRELINE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GRELINE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GRELINE'nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. GRELINE nedir ve ne için kullanılır?**

- GRELINE; kandaki pıhtılaşmada önemli bir rolü olan trombosit sayısının azalmasını sağlayarak, kalıtsal trombositemi hastalığının (kanda trombosit miktarının aşırı çoğalması) tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.
- GRELINE, 100 adet kapsül içeren plastik şişelerdedir.
- GRELINE, 0.5 mg anagrelid içeren turuncu renkli opak kapsül içerisinde beyaz homojen toz içeren kapsüller şeklindedir.
- GRELINE, hidroksiüre ve aspirin tedavisine yanıt vermeyen, venöz trombozu (toplardamarlarda kan pıhtısı oluşması) olan veya hidroksiüre kullanımı sonrası tolere edilemeyecek derecede kansızlık ve/veya lökopeni (kanda

akyuvar sayısının azalması) gelişen yüksek vasküler riskli esansiyel trombositemi (sebebi belli olmadan kan pulcukları miktarının aşırı artmasıdır, yüksek derecede damar hastalığı riski bulunur) tedavisinde endikedir.

- Ayrıca, GRELİNE, miyeloproliferatif hastalıklar (kemik iliği hastalıkları) seyrinde gelişen trombositoz (kanda trombosit miktarının yükselmesi) tedavisinde, yukarıdaki koşullarda hidroküüre ile yanıt elde edilemezse kullanılabilir.

## **2. GRELİNE’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **GRELİNE’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Anagrelide ya da ilacın içeriğindeki laktoza ya da diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Kalp rahatsızlığınız varsa,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Orta ve ciddi düzeyde karaciğer yetmezliğiniz varsa.

### **GRELİNE’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Bazı şekerlere dayanıksız iseniz,
- Bilinen ya da şüphe edilen kalp rahatsızlığınız (kalp krizi, kalp yetersizliği, kalp atışınızda düzensizlik vb.) varsa,
- Doğumsal QT sendromunuz ya da bilinen QT uzaması (ani ölüm ve bayılmalarla seyreden, doğuştan ya da tıbbi girişimlerle oluşabilen bir hastalık) geçmişiniz varsa,
- Düşük elektrolit seviyeniz (potasyum, magnezyum ya da kalsiyum düşüklüğü) ve normal olmayan EKG değişikliklerine neden olabilen bir ilaç kullandıysanız,
- Kalp-damar rahatsızlığınızla ilgili olarak tedavi görüyorsanız,
- Hafif düzeyde karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Yetersiz böbrek fonksiyonunuz varsa,
- Akciğerinizle ilgili bir rahatsızlığınız bulunuyorsa,
- Herhangi bir ameliyat/operasyon geçirecekseniz,
- Gebeyseniz ya da gebe kalmayı planlıyorsanız,
- Emzirme dönemindeyseniz.

Yan etki olarak ciddi kalp-damar hastalıkları gelişebilir. Doktorunuz sizi kalp-damar hastalıkları riski nedeniyle tedavi sırasında takip etmelidir. Doktorunuz tedavi sırasında bazı kan değerlerinizi takip etmek isteyebilir.

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

### **GRELINE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Tedavi süresince greyfurt suyunun tüketilmesi önerilmemektedir. Aç ya da tok karnına alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

GRELINE ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları ile etkileşime geçmektedir. Bu nedenle, tedavi süresince alternatif, etkili ve güvenilir bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

GRELINE, gebelik süresince önerilmez. GRELINE kullanmaya başlamadan önce, doktorunuza hamile olduğunuzu ya da hamile olduğunuzdan şüphe ettiğinizi söyleyiniz.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme dönemi süresince GRELINE'yi kullanmayınız. Eğer bu ilacı kullanıyorsanız emzirmeyi kesmelisiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

GRELINE'nin kullanımı sırasında baş dönmesi ile karşılaşanlar araç ve makine kullanılmamalıdır.

### **GRELINE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

GRELINE laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınızın olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

GRELINE tartrazin ve Allura Red AC/FD&C Red 40 içermektedir. Alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

Kalp ritminizi değiştiren ilaçlar (GRELİNE kullanılırken dikkat edilmelidir),

Enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan belirli tipte antibiyotikler; örn. enoksasin (GRELİNE'nin vücuttan atılım hızını düşürebilir),

Depresyonu tedavi etmekte kullanılan fluvoksamin (GRELİNE'nin vücuttan atılım hızını düşürebilir),

Midedeki asit miktarını azaltmak için kullanılan belli tipte ilaçlar, örn. omeprazol (GRELİNE'nin vücuttan atılım hızını düşürebilir),

Astım gibi akciğer hastalıklarının tedavi etmekte kullanılan teofilin (GRELİNE, teofilinin vücuttan atılım hızını düşürebilir),

Kalp hastalıklarının tedavi etmekte kullanılan ilaçlar, örn. milrinon, enoksimon, amrinon, olprinon ve silostazol (GRELİNE bu ilaçların etkisini arttırabilir),

Kanınızdaki plateletleri etkileyecek ilaçlar, örn. asetilsalisilik asit (asetilsalisilik asidin, bir diğer adıyla aspirinin ve GRELİNE'nin birlikte kullanılması, kanama eğiliminin yükselmesine neden olabilir).

Bazı hastalarda bu ilacın kullanımı hazımsızlığa (rneğin ishal) neden olabilir ve oral kontraseptiflerin etkisini azaltabilir.

GRELİNE'nin diğer ilaçlar ile etkileşimi konusunda yeterli bilgi bulunmamaktadır. Diğer ilaçların kullanılması gerekiyorsa doktora danışılmalıdır.

Son zamanlarda heparinle tedavi görüldüyse, GRELİNE kullanılmaya başlamadan önce doktor bu konuda bilgilendirilmelidir.

Greyfurt suyu bu ilacın vücudunuzdan uzaklaştırılma süresini uzatabilir. GRELİNE'yi kullanırken greyfurt suyu içmemeniz önerilmektedir.

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

### **3. GRELİNE nasıl kullanılır?**

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

GRELİNE dozu doktorunuz tarafından düzenlenecektir.

Normal kullanımda, başlangıçta günde bir kapsül alınır ve doz zaman içerisinde artırılır. İdame doz, genellikle günde 1-3 mg'dır (2-6 kapsül).

Dozun düzeyi haftada 0,5 mg'lık artışlarla, aşamalar halinde düzenlenir. İdame doz düzenlendikten sonra günlük toplam doz, 2-3 doza bölünmüş olarak uygulanır. Toplam günlük doz 5 mg'dan fazla olmamalıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Kapsüller, az miktarda su ile çiğnenmeden yutulmalıdır. Kapsülleri kırmayın veya içeriğini bir sıvı içerisinde seyreltmeyin. Kapsülleri yemekle birlikte, yemekten sonra veya boş mideyle

alabilirsiniz. Kapsülleri her gün aynı saatte almanız önerilir.

- **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:** GRELINE'nin çocuklarda uygulanma deneyimi sınırlı olup, yetişkinlere verilen doz ile karşılaştırıldığında belirgin bir farklılık bulunmamaktadır.

**Yaşlılarda kullanım:** Yaşlılarla ilgili olarak yapılmış spesifik çalışma mevcut değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/karaciğer yetmezliği:** Bu hasta grubuyla ilgili olarak yapılmış spesifik çalışma mevcut değildir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla GRELINE kullandıysanız:**

Önerilen dozlardan daha yüksek dozda alınması, baş dönmesi, kusma ve kalp ritmi problemleriyle ilişkili olan kan basıncı düşmesine neden olabilir.

*GRELINE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**GRELINE'yi kullanmayı unutursanız:**

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman alınacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeniden alınma zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**GRELINE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz tarafından karar verilmeye kadar GRELINE ile tedaviye son vermeyiniz.

GRELINE sürekli kullanılması halinde etkilidir. Doktorunuzla görüşmeden ilacın kullanılmasına hiçbir şekilde ara verilmemelidir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, GRELINE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

GRELINE'nin 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 birinde veya birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek:     | 10.000 hastanın birinden az görülebilir.                                                   |

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

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

Yaygın olmayan:

- Şiddetli göğüs ağrısı ve nefes darlığını içeren belirtiler (kalp yetmezliği)
- Çok hızlı kalp atışı ve nefes darlığı ile ilişkili şiddetli göğüs ağrısını içeren belirtiler (ventriküler taşikardi)
- Nefes darlığı, bacaklarda ve ayak bileğinde şişlik, deride ve dudaklarda morumsu rengi içeren belirtiler (pulmoner hipertansiyon)

Seyrek:

- Şiddetli göğüs ağrısı ve nefes darlığını içeren belirtiler (kalp krizi)
- Çok hızlı kalp atışı ve nefes darlığı ile ilişkili şiddetli göğüs ağrısını içeren belirtiler (atriyal fibrilasyon)
- Kalbe yetersiz kan akışından kaynaklanan şiddetli göğüs ağrısının belirtileri (anjina pectoris)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

**Diğer yan etkiler:**

Çok yaygın:

- Baş ağrısı

Yaygın:

- Anemi (kansızlık)
- Lokal deri kanamaları
- Ödem
- Baş dönmesi (vertigo)
- Karıncalanma, uyuşma
- Uykusuzluk
- Kalp atışında düzensizlik
- Kalp atım sayısının aşırı artması (taşikardi)
- Burun kanaması
- Bulantı, ishal
- Hazımsızlık
- Egzama
- Sırt ağrısı
- Yorgunluk
- Yüksek tansiyon

Yaygın olmayan:

- Kanda trombosit (kan bileşimindeki elementlerden biri) miktarının aşırı azalması
- Kanama
- Zedelenmiş bir damardan sızan kanın dokuda birikmesi (hematom)
- Kilo artışı
- Depresyon, sinirlilik

- Ağız kuruluğu
- Migren
- Dokunma hissi veya duyumsamada azalma (hipoestezi)
- Anormal görüş, göz iltihaplanması
- Kulak çınlaması
- Kalp yetersizliği
- Kalp ritminin bozulması (aritmi), kalp atışında hızlanma
- Nefes darlığı
- Solunum enfeksiyonları
- Kusma, mide ve bağırsakta aşırı gaz, karın ağrısı, kabızlık
- Karaciğer enzimlerinde artış
- Kaşıntı
- Saç dökülmesi
- Kas ağrısı, eklem ağrısı
- Böbrek yetmezliği
- İdrar yolları enfeksiyonu
- Ağrı,
- Halsizlik
- Bayılma
- Nefes darlığı, bacaklarda ve ayak bileğinde şişlik, deride ve dudaklarda morumsu rengi içeren belirtiler (pulmoner hipertansiyon)

Seyrek:

- Göğüs ağrısı (anjina pectoris)
- Kalp krizi
- Düşük tansiyon
- Sürekli anormal kalp ritmi (atriyal fibrilasyon)
- Akciğer iltihabı (pnömoni)
- Akciğer zarında sıvı birikmesi (plevral efüzyon)
- Astım
- Gastrit (mide iltihabı)
- İştah kaybı
- Deri döküntüsü
- Geceleri sık idrara çıkma
- Grip semptomları (yüksek ateş, baş ağrısı, öksürük vb.)
- Kırgnlık
- Titreme, keyifsizlik

Bilinmiyor:

- Torsade de pointes (bir tür kalp atım sorunu)
- Pulmoner fibrozis (Akciğerlerin nedbe dokusuna dönüşmesi ile ortaya çıkan hastalık)
- Tubulointerstisyel nefrit (Günler ve haftalar içinde hızlı gelişen böbrek fonksiyonlarında bozulma ile ortaya çıkan bir hastalık)

Aşağıdaki yan etkiler GRELINE ile tedavi sırasında literatürde bildirilmiştir.

- Kanda alyuvar, akyuvar ve trombosit sayısının normalin altına düşmesi (pansitopeni)
- Sıvı birikimi
- Kilo kaybı
- Bilinç bulanıklığı (konfüzyon)
- Hafıza kaybı (amnezi)
- Uyku hali
- Koordinasyon kaybı
- Konuşma bozukluğu (dizartri)
- Çift görme (diplopi)
- Kalpte büyüme
- Kalp kasında bozukluk
- Perikard efüzyonu (Kalp ve kalp zarı arasında anormal sıvı birikimi)
- Damar genişlemesi (vazodilatasyon)
- Akciğer zarında sıvı birikmesi (plevral efüzyon)
- Akciğerde yüksek tansiyon (pulmoner hipertansiyon)
- Karaciğer infiltratı (pulmoner infiltrat)
- Alerjik alveolit (bir tür akciğer rahatsızlığı)
- Yemek yememe rahatsızlığı (anoreksi)
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Sindirim sisteminde kanama (gastrointestinal hemoraji)
- Sindirim sisteminde bozukluk
- Kalın barsak iltihaplanması (kolit)
- Dişeti kanaması
- Cilt kuruması
- Protein metabolizma bozukluğuna işaret eden serum kreatininde artış
- Göğüs ağrısı
- Ateş
- Kronik yorgunluk (asteni)
- Ereksiyon problemi (impotens)

*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](http://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. GRELINE’nin Saklanması**

*GRELINE’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GRELINE'yi kullanmayınız.*

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

***Ruhsat sahibi:***

Farma-Tek İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Ümraniye / İstanbul

***Üretim yeri:***

Farma-Tek İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Merkez / Kırklareli

*Bu kullanma talimatı ---/---/---- tarihinde onaylanmıştır.*