

KULLANMA TALİMATI

SELPENZA 400 mcg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 400 mcg seleksipag içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** D-mannitol, mısır nişastası, hidroksipropil selüloz-SSL, düşük yoğunluklu hidroksipropil selüloz, magnezyum stearat, Opadry® Kırmızı 03H250010: HPMC 2910/hipromelloz, titanyum dioksit, propilen glikol (E1520), kırmızı demir oksit (E172).

▼ 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. **SELPENZA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SELPENZA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SELPENZA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SELPENZA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SELPENZA nedir ve ne için kullanılır?

SELPENZA etkin madde olarak seleksipag içeren bir ilaçtır. “Prostasiklin” adı verilen doğal madde ile benzer şekilde kan damarlarına etki eder, kan damarlarını gevşetir ve genişletir.

SELPENZA yuvarlak, kırmızı renkli, bir tarafında “4” oymalı film kaplı tablettir.

SELPENZA, 60 tablet içeren blister ambalajlarda bulunur.

SELPENZA, endotelin reseptör antagonistleri veya fosfodiesteraz tip 5 inhibitörleri olarak bilinen diğer pulmoner arteriyel hipertansiyon (PAH) ilaçları ile hastalığı yeterince kontrol edilemeyen erişkin hastalarda PAH'ın uzun süreli tedavisinde kullanılır. Hasta bu ilaçları kullanamayacaksa, SELPENZA tek başına da kullanılabilir.

PAH, kanı kalpten akciğerlere (pulmoner arterlere) taşıyan kan damarlarındaki kan basıncının yüksek olduğu bir hastalıktır. PAH hastası olan kişilerde bu arterler daralır ve kalp kanı bu damarlardan akciğerlere pompalamak için daha çok çalışmak zorunda kalır. Bu da kişinin kendisini yorgun hissetmesine, baş dönmesine, nefes darlığına ve diğer belirtileri yaşamasına sebep olabilir.

SELPENZA doğal madde olan prostasikline benzer etki göstererek pulmoner arterleri genişletir ve sertliklerini azaltır. Bu da kalbin kanı pulmoner arterlere pompalamasını kolaylaştırır. SELPENZA pulmoner arterlerdeki basıncı düşürür. PAH belirtilerini hafifletir ve PAH hastalığının ilerlemesini yavaşlatır.

2. SELPENZA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SELPENZA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Seleksipag veya bu ilacın içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Aşağıdakiler gibi bir kalp probleminiz varsa,
 - kalp kaslarına zayıf kan akışı (şiddetli koroner kalp hastalığı veya stabil olmayan anjina); belirtiler göğüs ağrısını kapsayabilir
 - son 6 ay içinde kalp krizi
 - yakın tıbbi gözetim altında olmayan kalp zayıflığı (dekompanse kalp yetmezliği)
 - ciddi düzensiz kalp atışı
 - kalbin zayıf çalışmasına neden olan kalp kapakçıklarının kusuru (doğuştan veya edinilmiş) (pulmoner hipertansiyon ile ilişkili olmayan)
- Son 3 ay içinde inme geçirmişseniz veya beyne kan tedariğini azaltan herhangi bir olay (örneğin geçici iskemik atak) meydana gelmişse,
- Gemfibrozil kullanıyorsanız (kanda yağ [lipit] düzeyini düşürmekte kullanılan ilaç).

SELPENZA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıda belirtilen koşullarda SELPENZA almadan önce PAH doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz

- yüksek tansiyon için ilaç kullanıyorsanız
- baş dönmesi gibi belirtilerle ilişkili olan düşük tansiyonunuz varsa
- yakında şiddetli ishal veya kusma gibi anlamlı sıvı kaybı veya kan kaybı yaşadığınız
- tiroid bezinizle ilgili problem yaşıyorsanız
- böbreklerinize ilgili ciddi sorunlarınız varsa veya diyalize giriyorsanız
- düzgün çalışmayan karaciğerinizle ilgili ciddi problemlerinizi varsa veya eskiden olduysa

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

SELPENZA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SELPENZA aç ya da tok karna alınabilir. İlacı daha iyi tolere edebilmek için tabletleri yemekle birlikte alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SELPENZA hamilelik sırasında önerilmemektedir. Eğer çocuk sahibi olma ihtimali olan bir kadın iseniz, SELPENZA kullanırken etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyor veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SELPENZA emzirme sırasında önerilmemektedir. Emziriyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

SELPENZA, araç kullanma becerinizi etkileyebilecek baş ağrısı ve düşük kan basıncı gibi yan etkilere sebep olabilir (bkz. Bölüm 4); bu durum araç kullanmanızı güçleştirebilir.

SELPENZA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız ya da kullanma olasılığınız varsa doktorunuza söyleyiniz.

Başka ilaçların kullanımı SELPENZA'yı etkileyebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız PAH doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz:

- Gemfibrozil (kanda yağ [lipit] düzeyini düşürmekte kullanılan ilaç)
- Klopidoğrel (koroner arter hastalığında kan pıhtılarını engellemek için kullanılan ilaç)
- Deferasiroks (kan dolaşımından demiri uzaklaştırmak için kullanılan ilaç)
- Teriflunomid (tekrarlayan multipl skleroz tedavisinde kullanılan ilaç)

- Karbamazepin (Bazı epilepsi-sara hastalığı tiplerinin tedavisinde, sinir ağrısının tedavisinde veya ciddi ruhsal durum bozukluklarını kontrol etmek için diğer bazı ilaçlar etki etmediğinde kullanılan ilaç)
- Fenitoin (epilepsi-sara hastalığı tedavisinde kullanılan ilaç)
- Valproik asit (epilepsi-sara hastalığı tedavisinde kullanılan ilaç)
- Probenisid (gut tedavisinde kullanılan ilaç)
- Flukonazol, rifampisin veya rifapentin (mantar ve bakteri enfeksiyonu tedavisinde kullanılan antibiyotikler)

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. SELPENZA nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SELPENZA yalnızca PAH tedavisinde deneyimli bir doktor tarafından reçete edilmelidir. SELPENZA'yı her zaman, doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Şüphe ediyorsanız veya herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

Yan etki yaşarsanız doktorunuza bildiriniz. Böyle bir durumda, doktorunuz SELPENZA dozunuzu değiştirmenizi önerebilir.

Karaciğerinizin düzgün çalışmaması ile alakalı sorunuz varsa veya başka ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Böyle bir durumda, doktorunuz günde yalnızca bir kez SELPENZA almanızı önerebilir.

Görme kusurunuz varsa veya herhangi bir türde körlük yaşıyorsanız titrasyon (dereceli olarak doz artırımı işlemi) döneminde SELPENZA alırken başka bir kişiden yardım alınız.

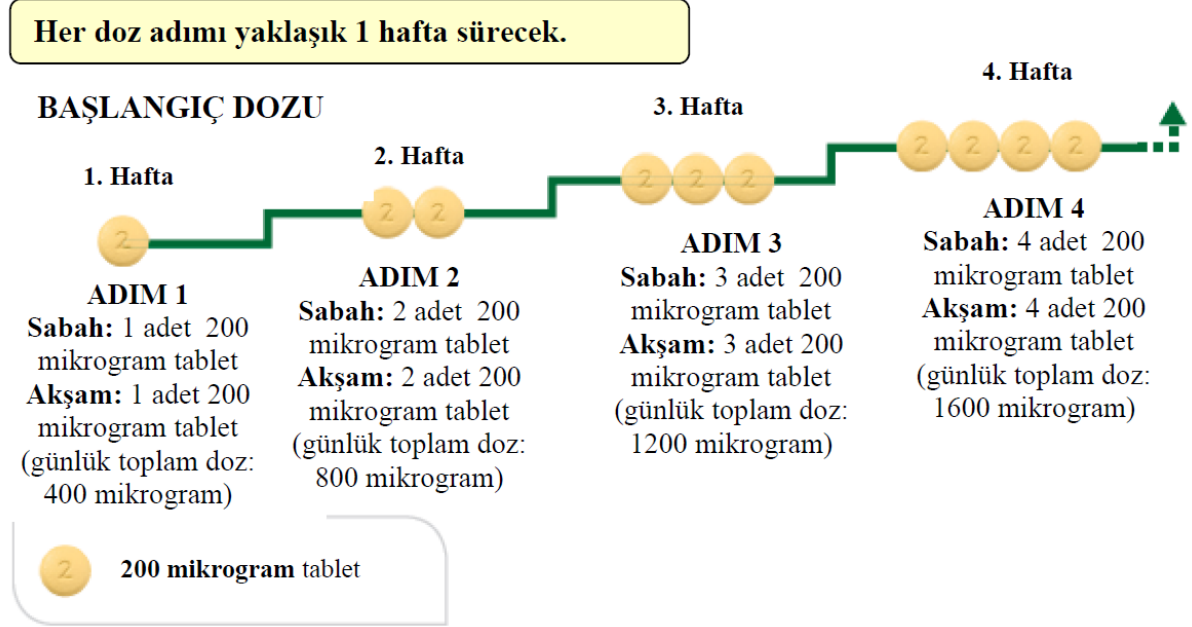
Sizin için uygun dozun bulunması

Tedavinin başlangıcında hastaların çoğunluğu **yaklaşık 12 saat aralıklarla, sabah** bir adet 200 mikrogram tablet ve **akşam bir başka 200 mikrogram tablet doz alır**. Tedaviye akşam başlanması önerilmektedir. Doktorunuz, dozu yavaş yavaş artırmanız talimatını verecektir. Buna titrasyon denir. Titrasyon, vücudunuzun yeni ilaca uyum sağlamasına izin verir. Titrasyonun amacı en uygun doza erişmektir. Bu, sabah ve akşam dozlarında ayrı ayrı maksimum 1600 mikrogram doza ulaşabilecek, tolere edebileceğiniz en yüksek dozdur.

Aldığınız ilk tablet ambalajında açık sarı 200 mikrogram tabletler bulunacaktır.

Doktorunuz, dozunuzu adım adım, genellikle her hafta artırmanızı söyleyecektir fakat artışlar arasındaki aralıklar daha uzun olabilir.

Her adımda sabah dozunuza bir adet 200 mikrogram tablet ve akşam dozunuza da bir adet 200 mikrogram tablet daha ekleyeceksiniz. **Doz artışının ilk olarak akşam yapılması önerilmektedir.** Aşağıdaki şema ilk 4 adımda her sabah ve her akşam alınacak tablet sayısını göstermektedir.

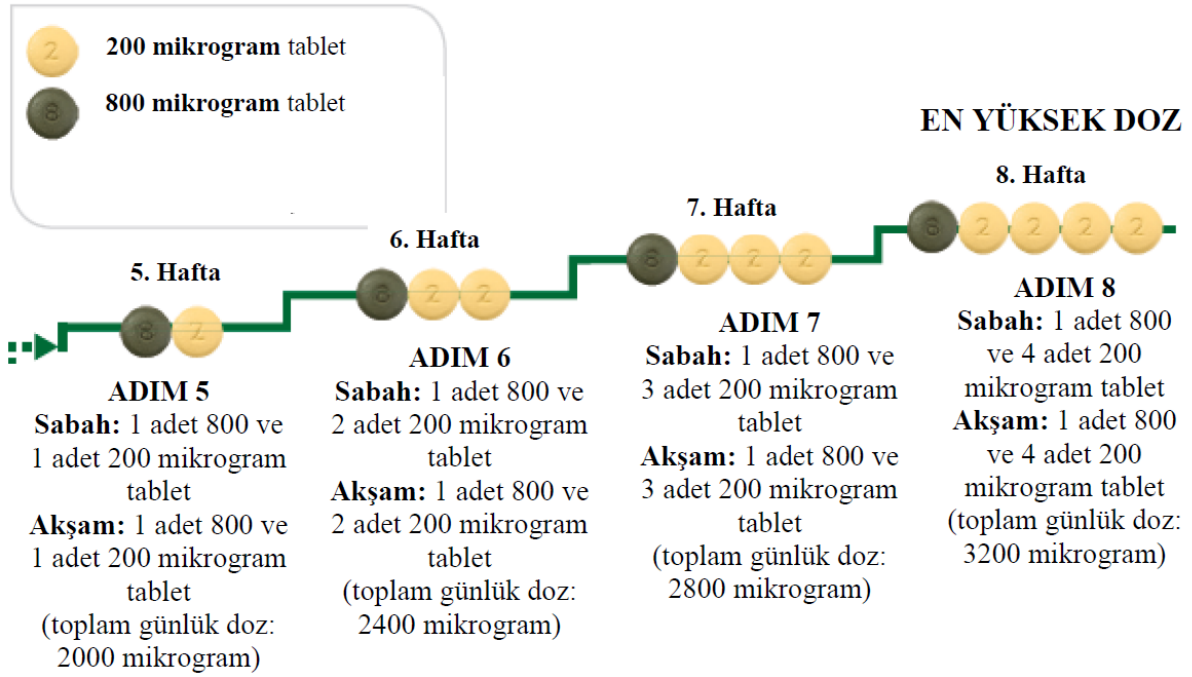


Doktorunuz dozunuzu daha da artırmanızı söyleirse, her yeni adımda sabah dozunuza bir adet açık sarı (200 mikrogram) tablet ve akşam dozunuza da bir adet açık sarı (200 mikrogram) tablet daha ekleyeceksiniz. Artan dozun ilk olarak akşamları alınması önerilmektedir.

Doktorunuz dozunuzu daha da artırmanız ve 5. adıma geçmeniz için talimat verirse, bu, sabah bir adet yeşil tablet (800 mikrogram) ve bir adet açık sarı tablet (200 mikrogram) ve akşam bir adet yeşil tablet ve bir adet açık sarı tablet alınarak gerçekleştirilebilir.

SELPENZA'nın maksimum dozu sabah 1600 mikrogram ve akşam 1600 mikrogramdır. Ancak, her hasta bu doza erişmeyecektir çünkü farklı hastalar farklı doz gerektirir.

Aşağıdaki şema 5. adımdan itibaren her bir adımdaki sabah ve akşam alınacak tablet sayısını göstermektedir.



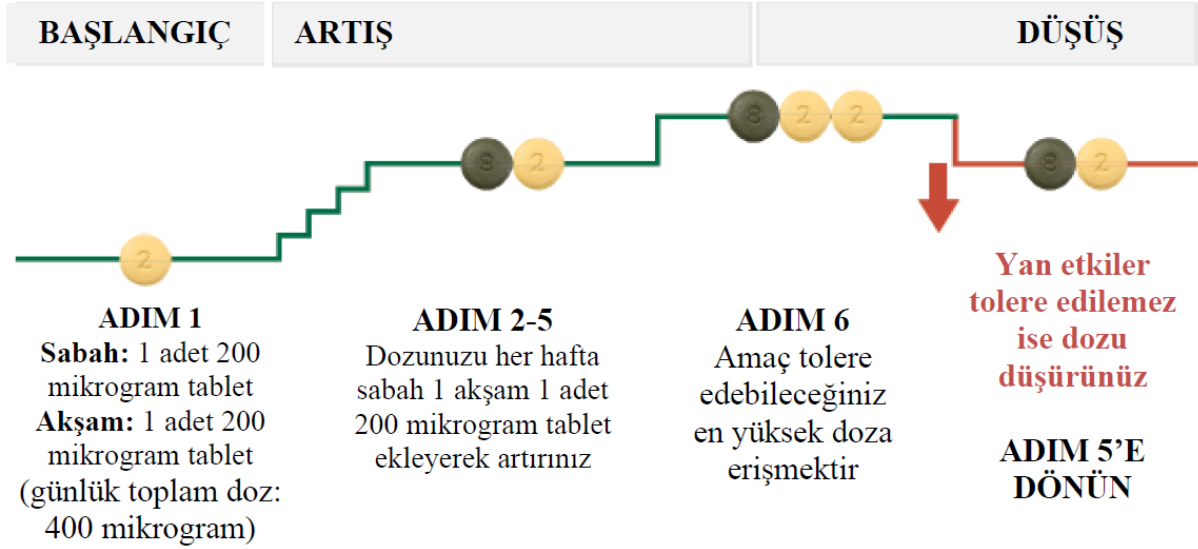
Titrasyon kılavuzu ve Kullanma Talimatı içeren bir titrasyon paketi alacaksınız. Bu titrasyon kılavuzu, titrasyon süreci hakkında bilgi vermektedir ve her gün aldığınız tablet sayısını kaydetmenizi sağlamaktadır.

Her gün aldığınız tablet sayısını titrasyon günlüğünüze kaydetmeyi unutmayınız. Titrasyon adımları genellikle 1 hafta sürer. Doktorunuz her titrasyon adımını 1 haftadan daha fazla uzatma talimatı verirse bunu takip etmenizi sağlayacak ek günlük sayfaları vardır. **Titrasyon sırasında PAH doktorunuzla veya hemşirenizle düzenli olarak konuşmayı ihmal etmeyiniz.**

Yan etkiler nedeniyle daha düşük bir doza inme

Titrasyon sırasında, baş ağrısı, ishal, mide bulantısı, kusma, çene ağrısı, kas ağrısı, bacak ağrısı, eklem ağrısı veya yüzün kızarması gibi yan etkiler yaşayabilirsiniz (bkz. Bölüm 4). Bu yan etkileri tolere etmek, sizin için zorsa, bunların nasıl yönetileceği veya tedavi edileceği konusunda doktorunuzla konuşunuz. Yan etkilerin hafifletilmesine yardımcı olabilecek tedaviler vardır. Örneğin, parasetamol gibi ağrı kesiciler ağrı ve baş ağrısı tedavisine yardım edebilir.

Yan etkiler tedavi edilemezse veya aldığınız dozla birlikte yavaş yavaş daha iyi olmazsa, doktorunuz dozunuzu, 200 mikrogram açık sarı tabletleri sabah bir tane ve akşam 1 tane azaltarak ayarlayabilir. Aşağıdaki şema daha düşük bir doza adım adım inmeyi göstermektedir. Bunu, sadece doktorunuz böyle yapmanız talimatını verirse, yapınız.



Dozunuzu azalttıktan sonra yan etkiler tolere edilebilir hale gelirse, doktorunuz bu dozda kalmanıza karar verebilir. Daha fazla bilgi için aşağıdaki devam dozu bölümüne bakınız.

Devam dozu

Titrasyon sırasında tolere edebileceğiniz en yüksek doz devam dozunuz olacaktır. Devam dozunuz, düzenli olarak almaya devam etmeniz gereken dozdur.

Doktorunuz devam dozunuz sabah ve akşam için, titrasyon sürecinin sonunda almakta olduğunuz tüm tabletlerin toplamına denk uygun tablet dozu yazacaktır. **Bu, her seferinde birden fazla tablet yerine sabah bir tablet ve akşam bir tablet almanızı sağlayabilir.**

Daha sonra, doktorunuz devam dozunuzu gerektikçe ayarlayabilir.

Aynı dozu uzun zaman aldıktan sonra, herhangi bir zamanda tolere edemeyeceğiniz veya normal günlük aktiviteleriniz üzerinde etkisi olan yan etkiler yaşarsanız, dozunuzun azaltılması gerekebileceği için doktorunuzla temasa geçiniz. O zaman, doktorunuz daha düşük tablet dozu yazabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Yaklaşık 12 saat arayla sabah bir adet SELPENZA ve akşam bir adet SELPENZA alınız. İlacı daha iyi tolere edebilmek için tabletleri yemekle birlikte alınız. Tablet kaplaması koruma sağlamaktadır. Tabletleri suyla birlikte bütün olarak yutunuz. Tabletleri bölmeyiniz veya ezmeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşından küçük çocuklara bu ilacı vermeyiniz çünkü SELPENZA çocuklarda test edilmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

75 yaş üzeri hastalarda SELPENZA ile ilgili deneyim sınırlıdır. SELPENZA bu yaş grubunda dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Hafif veya orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda başlangıç dozunda herhangi bir değişikliğe gerek yoktur, bu hastalarda doz ayarlaması dikkatle yapılmalıdır. Diyaliz uygulanan hastalarda SELPENZA kullanılmamalıdır.

Böbreklerinize ilgili ciddi sorunlarınız varsa veya diyalize giriyorsanız doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Karaciğer yetmezliği:

SELPENZA şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda uygulanmamalıdır. Orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda SELPENZA'nın başlangıç dozu günde bir kez olmak üzere 200 mikrogram olmalı ve en uygun tedavi dozu bulununcaya kadar, doz haftalık olarak günde 1 kez verilen 200 mikrogram artışlarla artırılmalıdır. Hafif şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Düzenli çalışmayan karaciğerinizle ilgili ciddi problemleriniz varsa veya eskiden olduysa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SELPENZA kullandıysanız:

SELPENZA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SELPENZA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SELPENZA almayı unutursanız, bir sonraki dozu almanıza 6 saatten daha fazla zaman var ise, unuttuğunuz dozu hatırlar hatırlamaz alınız, daha sonra tabletlerinizi normal zamanında almaya devam ediniz. Bir sonraki dozun vakti neredeyse geldiyse (normal olarak alma saatinizden önceki 6 saat içinde), kaçırdığınız dozu atlamalı ve ilacınızı normal zamanında almaya devam etmelisiniz. Unuttuğunuz tableti telafi etmek için iki doz birden almayınız.

SELPENZA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

SELPENZA ile tedavinizi birden bire bırakmanız belirtilerinizin daha da kötüleşmesine yol açabilir. Doktorunuz söylemediği takdirde SELPENZA almayı bırakmayınız. Doktorunuz uygulamaya son vermeden önce dozu kademeli olarak azaltmayı önerebilir.

Herhangi bir nedenle SELPENZA almayı art arda üç gün bırakırsanız (3 sabah ve 3 akşam dozunu veya art arda 6 dozu veya daha fazlasını atlırsanız), yan etkilerden kaçınmak için dozunuzun ayarlanması gerekeceğinden doktorunuzla derhal temas kurunuz. Doktorunuz tedavinize daha düşük bir dozda yeniden başlamaya ve yavaş yavaş eski devam dozunuza artırmaya karar verebilir.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SELPENZA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etkileri sadece dozunuz artırıldığında titrasyon döneminde değil aynı dozu uzun süre aldıktan sonra da yaşayabilirsiniz.

Yutmada veya nefes almada güçlüğü (anjiyoödem) yol açabilecek yüz, dudak, ağız dil veya boğazda şişme yaşarsanız derhal doktorunuzla temasa geçmelisiniz. Bu yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız: Tolere edemeyeceğiniz veya tedavi edilemeyen baş ağrısı, ishal, mide bulantısı, kusma, çene ağrısı, kas ağrısı, bacak ağrısı, eklem ağrısı ve yüzün kızarması, aldığınız doz sizin için çok yüksek olabileceği ve azaltılması gerekebileceği için doktorunuzla temasa geçmelisiniz.

Yan etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılmaktadır.

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
- Yüzde kızarma
- İshal, kusma ve mide bulantısı (hasta hissetmek ve hasta olmak)
- Çene ağrısı, kas ağrısı, eklem ağrısı, bacak ağrısı
- Nazofarenjit (burun tıkanıklığı)

Yaygın

- Anemi (düşük alyuvar sayısı-kansızlık)
- Hipertiroidi (aşırı aktif tiroit bezi)
- İştah azalması
- Kilo kaybı
- Hipotansiyon (düşük kan basıncı)
- Mide ağrısı, hazımsızlık dahil
- Ağrı
- Kan hücresi sayımı veya tiroidin fonksiyonları dahil bazı kan testi sonuçlarında değişiklik
- Ürtiker (kurdeşen) dahil döküntüler yanma veya batma hissi ve deri kızarmasına neden olabilir.
- Anjiyoödem ve bu bölümün başında anlatıldığı gibi anjiyoödem belirtileri

Yaygın olmayan

- Kalp atım hızı artışı

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. SELPENZA’nın saklanması

SELPENZA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SELPENZA’yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

SABA İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24
E-mail: saba@sabailac.com.tr

Üretim yeri:

DEVA Holding A.Ş.
Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.