

KULLANMA TALİMATI

IVERAXIRO 3 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 3 mg ivermektin içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, prejelatinize nişasta, sitrik asit, butilhidroksianisol (E320), magnezyum stearat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. IVERAXIRO nedir ve ne için kullanılır?

Aşağıdaki enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan antiparaziter bir ilaçtır:

- Bağırsakta görülen intestinal strongiloidiyaz (anguillulosis-yuvarlak solucan) adı verilen enfeksiyon. Bu enfeksiyon "*Strongyloides stercoralis*" adı verilen bir tür yuvarlak solucan nedeniyle meydana gelir.
- "Lenfatik filariasis (fil hastalığı)" nedeniyle mikrofilaremi adı verilen kan enfeksiyonu. Bu enfeksiyon "*Wuchereria bancrofti*" adlı olgunlaşmamış bir solucan nedeniyle meydana gelir. IVERAXIRO yetişkin solucanlara etkisizdir, sadece olgunlaşmamış solucanlara karşı etkilidir.
- Uyuz (küçük bir akar türünün neden olduğu cilt hastalığı). Ciltte döküntü ve şiddetli kaşıntıya neden olabilir. IVERAXIRO sadece doktorunuz uyuz tanısı koyduğunda alınmalıdır.

IVERAXIRO yaklaşık 5 mm çapında, baskısız, yuvarlak, beyaz tabletlerdir. Her bir karton kutuda 8 veya 10 tablet bulunmaktadır.



2. IVERAXIRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

IVERAXIRO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Genel olarak, herhangi bir ilacı aldıktan sonra aniden ortaya çıkan döküntü, kurdeşen veya ateş gibi olağan dışı semptomlar yaşarsanız, o ilaca alerjiniz olduğunu varsayabilirsiniz.

Yukarıdakilerden birisi size uyuyorsa, IVERAXIRO'yu almayın. Emin değilseniz, IVERAXIRO'yu kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

IVERAXIRO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

IVERAXIRO'yu kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

IVERAXIRO ile tedaviye başlamadan önce doktorunuza tüm tıbbi geçmişinizi anlatın. Aşağıdakilerden herhangi biri sizde mevcutsa mutlaka doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

- Afrika'nın *Loa loa* filaryal solucanı ile aynı zamanda göz solucanı olarak da adlandırılan parazit istilası vakalarının bulunduğu bölgelerde yaşıyorsanız veya yaşamışsanız
- Afrika'nın belli kısımlarında yaşıyorsanız veya yaşamışsanız

Onchocerca volvulus ile eş zamanlı bir enfeksiyonu tedavi etmek için kombine dietilkarbamazin sitratın (DEC) kullanımı bazen şiddetli olabilen yan etkilerin görülme riskine neden olabilir.

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

IVERAXIRO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Doz günün herhangi bir saatinde alınabilir, bir bardak su ile birlikte aç karnına yutulmalıdır. Uygulamadan iki saat önce veya sonra hiçbir yiyecek alınmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, doktorunuz size talimat vermedikçe IVERAXIRO almayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

IVERAXIRO insan sütüne geçmektedir.

Emziriyorsanız, doktorunuza söyleyiniz ve size önermedikçe IVERAXIRO'yu uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

IVERAXIRO kullanımı ile bilinç düzeyinde azalma ve koma bildirilmiştir. IVERAXIRO'nun sizi nasıl etkilediğinden emin olana kadar araç veya makine kullanırken dikkatli olunuz.



IVERAXIRO bazı kişilerde baş dönmesine (vertigo), sersemliğe, titremeye (tremor) yorgunluğa ve uyku haline neden olabilmektedir. Araç kullanmadan, makine çalıştırmadan veya dikkatli olmanızı gerektirecek diğer görevleri gerçekleştirmeden önce IVERAXIRO'ya nasıl tepki verdiğinizden emin olunuz.

Bu tür belirtileriniz varsa, araç veya makine kullanmaktan kaçınınız.

IVERAXIRO'nun içeriğinde yer alan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

IVERAXIRO dışında herhangi bir ilaç kullanıyorsanız yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Warfarin (pıhtı oluşumunu önler) ve dietilkarbamazin sitrat (DEC- lenfatik filariasis (fil hastalığı) tedavisinde kullanılır) ve benzeri ilaçlar IVERAXIRO ile etkileşebilmektedir. Bu ilaçlar, birlikte alındığında etkisi azalabilir ya da IVERAXIRO'nun etkisini azaltabilmektedir.

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. IVERAXIRO nasıl kullanılır?

IVERAXIRO'yu kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

IVERAXIRO, her biri 3 mg ivermektin içeren beyaz tabletler halinde bulunmaktadır. Tedavi, su ile verilen tek bir oral doz olarak uygulanır. Dozlar, aşağıda gösterildiği gibi hastanın ağırlığına göre belirlenir.

Bağırsak strongiloidiyaz tedavisi (anguillulosis)

Önerilen doz vücut ağırlığı başına 200 mikrogram ivermektin tek oral doz şeklindedir.

Yol göstermesi açısından, hastanın kilosuna göre belirlenen uygun doz tablosu aşağıdaki gibidir:

Tablo-1

VÜCUT AĞIRLIĞI (kg)	DOZ (3 mg tablet sayısı)
15- 24	1
25 -35	2
36 -50	3
51- 65	4
66- 79	5
≥80	6

Wuchereria bancrofti nedeniyle meydana gelen mikrofilaremi tedavisi (fil hastalığı):

Wuchereria bancrofti nedeniyle meydana gelen mikrofilaremi tedavisi için kütle dağılımı açısından önerilen doz, 6 ayda bir tek oral doz şeklinde yaklaşık 150-200 µg/kg'dır.

Tedavinin yalnızca 12 ayda bir uygulanabildiği endemik bölgelerde, tedavi edilen hastalarda mikrofilareminin yeterli şekilde baskılanmasını sağlamak için önerilen doz 300- 400 µg/kg'dır.



Yol göstermesi açısından, hastanın kilosuna göre belirlenen doz tablosu aşağıdaki gibidir:

Tablo-2

VÜCUT AĞIRLIĞI (kg)	6 ayda bir uygulanan DOZ (3 mg tablet sayısı)	12 ayda bir uygulanan DOZ (3 mg tablet sayısı)
15 -25	1	2
26- 44	2	4
45- 64	3	6
65- 84	4	8

Alternatif olarak ve tartı yoksa önerilen ivermectin dozu, hastanın boyuna göre aşağıdaki şekilde belirlenebilir:

Tablo-3

BOY (cm)	6 ayda bir uygulanan DOZ (3 mg tablet sayısı)	12 ayda bir uygulanan DOZ (3 mg tablet sayısı)
90 -119	1	2
120 -140	2	4
141-158	3	6
>158	4	8

İnsan uyuzunun tedavisi

- Kilogram başına 200 mikrogramlık bir doz ivermectin alın.
- Doktorunuz ilk doz sonrası 8- 15 gün içinde ikinci bir tek doz vermeye karar verebilir.

Tablo-4

VÜCUT AĞIRLIĞI (kg)	DOZ (3 mg tablet sayısı)
15-24	1
25-35	2
36-50	3
51-65	4
66-79	5
≥ 80	6

Uyuz tedavisi gördüğünüzde dikkat edilmesi gerekenler

Sizinle temasa geçen herkes, özellikle aile üyeleri ve partnerler, mümkün olan en kısa sürede bir doktora gitmelidir. Bu kişilerin de tedavi edilip edilmeyeceğine doktor karar verecektir. Enfekte temas eden kişiler de derhal tedavi edilmezse, sizi tekrar uyuz bulaştırma tehlikesi vardır.

Yeniden enfeksiyonu önlemek için gereken hijyenik önlemlerini almalısınız (ör. tırnakları kısa ve temiz tutmak) ve giysi ve yatak takımlarının temizliği ile ilgili önerileri yakından takip etmelisiniz.

IVERAXIRO etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğu izlenimine sahipseniz, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.



Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla alınır.

Her zaman doktorunuz tarafından belirtilen dozu takip ediniz. Şüphemiz varsa, doktorunuzla veya eczacınızla konuşun. 6 yaşın altında olan çocuklarda, yutulmadan önce tabletler kırılmalıdır.

Tedavi tek dozdan oluşur. Reçete edilen tabletler tek bir dozla aynı anda alınmalıdır. Tabletler bir miktar su ile aç karnına alınmalıdır. Bu ilacı almadan önceki veya aldıktan sonraki iki saat içinde yemek yenilmemelidir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla *IVERAXIRO* kullandıysanız *IVERAXIRO*'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Tüm endikasyonlarda 15 kg altındaki pediatrik hastalarda güvenliliği saptanmamıştır. 6 yaşın altındaki çocuklarda, yutmadan önce tabletler kırılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

İvermektin güvenliliğine ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda *IVERAXIRO* kullanımına ilişkin bilgi yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda *IVERAXIRO* kullanımına ilişkin bilgi yoktur. *IVERAXIRO*, çoğunlukla karaciğerde metabolize olduğu için karaciğer yetmezliği olan hastalara verilirken dikkat edilmelidir.

Eğer IVERAXIRO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla IVERAXIRO kullandıysanız:

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

Doktora veya hastaneye giderken ilacınızı götürünüz.

Sizin veya bir başka birinin çok fazla *IVERAXIRO* kullandığını düşünüyorsanız, herhangi bir zehirlenme ya da rahatsızlık görülme dahi hemen doktorunuzla görüşünüz. Acil tıbbi tedavi almanız gerekebilir.

Eğer almanız gerekenden daha fazla tablet kullandıysanız, aşağıdaki yan etkilerle karşılaşabilirsiniz:

Deri döküntüsü, kurdeşen,
Bacakların, bileklerin, ayakların şişmesi,
Baş ağrısı, baş dönmesi, uyku hali,
Bilinç kaybı,



Bulantı, kusma, diyare, karın ağrısı,

Pupil (gözbebeği) genişlemesi,

Nefes darlığı,

Yürürken dengenin bozulması, azalmış aktivite, titreme (tremor), normalde olmayan güçsüzlük, ellerde veya ayaklarda karıncalanma, nöbet.

IVERAXIRO'yu kullanmayı unutursanız:

Her zaman doktorunuzun belirttiği şekilde ilacınızı kullanınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

IVERAXIRO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Eğer IVERAXIRO kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi IVERAXIRO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

IVERAXIRO kullanırken iyi olmadığınızı hissederseniz, mümkün olan en kısa sürede doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. IVERAXIRO nehir körlüğü, parazitik solucanı veya uyuz hastalığı bulunan çoğu hastaya fayda sağlar; ancak bazı hastalarda tüm ilaçlarda olduğu gibi istenmeyen yan etkiler görülebilir. Bu etkiler çoğu zaman hafif ve geçici olmakla birlikte, birden fazla parazit enfeksiyonu (özellikle *Loa loa* enfeksiyon etkeni olduğunda) bulunan hastalarda daha ciddi seyredebilir. Şiddetli *Loa loa* ile enfekte hastalarda, IVERAXIRO tedavisini takiben nadiren veya çok seyrek olarak ciddi beyin bozuklukları bildirilmiştir. Bu etkilerin bir kısmı için medikal tedavi almanız gerekebilir. IVERAXIRO kullanımı ile koma dahil olmak üzere uyanıklık halinde azalma da bildirilmiştir.

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

- Kalp atışlarınızda hızlanma artışı,
- Nefes alış verişte rahatsızlık hissi,
- Görme bozukluğu,
- Lenf düğümlerinde şişme,
- Deride/ciltte ağrılı, kırmızı alanlar, ardından büyük kabarcıklar ile başlayan ve cilt katmanlarının soyulması ile biten şiddetli cilt reaksiyonu. Buna ateş ve titreme, kas ağrısı ve genellikle kendini iyi hissetmeme hali/durumu eşlik eder.
- Dudaklarda, gözlerde, ağızda, burunda ve cinsel organlarda şiddetli su toplaması ve kanaması olan cilt durumu

Bunların hepsi çok ciddi ve nadir yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.



IVERAXIRO'nun kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde 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 veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok Yaygın:

- Koltuk altı lenf bezi şişmesi,
- Kasık lenf bezi şişmesi,
- Kasık lenf bezi gerginliği,
- Kaşıntı,
- Deride ödem,
- Deriden kabarık döküntüler,
- Kurdeşen
- Ateş

Yaygın:

- Sersemlik hali,
- Göğüste ağrı/sıkışma,
- Öksürük,
- Karında şişkinlik,
- İshal,
- Mide bulantısı,
- Karaciğer fonksiyonlarını gösteren kan testlerinde geçici yükselmeler,
- Kan akyuvar sayılarında azalma,
- Koltukaltı lenf bezinde gerginlik,
- Boyun lenf bezi şişmesi
- Boyun lenf bezi gerginliği
- Diğer lenf bezlerinde büyüme
- Diğer lenf bezlerinde gerginlik
- Gözün ön yüzünde (kornea) iltihaplanma (limbitis)
- Gözün ön yüzeyinde opaklık oluşumu (punktat opasite)
- Sırt üstü yatarak oturma ya da ayağa kalkma pozisyonuna geçişte tansiyon düşmesi (ortostatik hipotansiyon)
- Kalp hızında artış (Taşikardi),
- Eklem ağrısı/eklemlerde iltihap (Artralji/sinovit),
- Yüzde şişme (ödem),
- Vücutta şişme (ödem)
- Kan eozinofil sayılarında artma (bir tür alerji hücresi)
- Eritrositlerin (kırmızı kan hücreleri) içindeki dokulara oksijen taşıyan renkli madde (hemoglobin) artışı
- Akarlara bağlı oluşan duyarlılığın bir sonucu olarak görünen geçici kaşıntı alevlenmesine bağlı bağışıklık reaksiyonları

Yaygın olmayan:

- Uyuklama,



- Baş dönmesi,
- Titreme,
- İştahsızlık (anoreksi),
- Kabızlık,
- Kusma,
- Döküntü,
- Güç kaybı/yorgunluk,
- Karın ağrısı,
- Kansızlık

Seyrek:

- Gözde anormal his,
- Göz kapağı ödemi,
- Gözde irisin iltihaplanması
- Göz ön yüzünde yangı (konjonktivit)
- Göz bebeğinin önünde yer alan saydam tabakanın iltihabı (keratit),
- Gözün retina tabakasında oluşan yangı (korioretinit),
- Kas ağrısı
- Baş ağrısı,
- Uyku hali,
- Uyuşukluk,
- İştahsızlık (Anoreksi),
- Karında rahatsızlık,

Çok Seyrek:

- Tansiyon düşüklüğü (esas olarak ortostatik hipotansiyon),

Bilinmiyor:

- Göz ön yüzünde kanama (konjunktival kanama),
- Nöbet,
- Bilinç bulanıklığı,
- Koma,
- Astım kötüleşmesi
- Derinin ciddi hastalıkları (Toksik epidermal nekroliz),
- Derinin ciddi hastalıkları (Stevens-Johnson sendromu)
- Karaciğer enzimlerinde artış,
- Kırmızı kan hücrelerinin parçalanması sonucu oluşan bilirubinin 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. IVERAXIRO'nun saklanması

IVERAXIRO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra IVERAXIRO'yu kullanmayınız.

Ürünü ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *IVERAXIRO'*yu kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız IVERAXIRO'yu şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kültür Mah. Nispetiye Cad. No:56 Akmerkez B Blok
Kat:6 D:574 Etiler- Beşiktaş, İstanbul TÜRKİYE

Üretim Yeri:

Laboratorios Liconsa, S.A.
Azuqueca de Henares / Guadalajara / İspanya

Bu kullanma talimatı 13/09/2024 tarihinde onaylanmıştır.

