

KULLANMA TALİMATI

VEOZA™ 45 mg film kaplı tablet Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 45 mg fezolinetant içerir.
- **Yardımcı maddeler:** mannitol (E421), hidroksipropil selüloz (E463), düşük ikameli hidroksipropil selüloz (E463a), mikrokristalin selüloz (E460), magnezyum stearat (E470b), hipromelloz (E464), talk (E553b), makrogol (E1521), titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VEOZA nedir ve ne için kullanılır?

VEOZA, 28, 30 veya 100 film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

VEOZA, fezolinetant etkin maddesini içerir. VEOZA, menopoz döneminde olan kadınlarda menopozla ilişkili orta ila şiddetli vazomotor semptomları (VMS) azaltmak için kullanılan, hormonal olmayan bir ilaçtır. VMS ayrıca sıcak basması veya gece terlemesi olarak da bilinir.

Menopozdan önce, bir kadın cinsiyet hormonu olan östrojenler ile beyin tarafından üretilen ve beyninizin sıcaklık kontrol merkezini düzenleyen, nörokinin B (NKB) olarak bilinen protein arasında bir denge mevcuttur. Vücudunuz menopoz dönemine girdikçe östrojen seviyeleri düşer ve bu denge bozulur, bu da VMS'ye yol açabilir. VEOZA, sıcaklık kontrol merkezinde NKB bağlanmasını bloke ederek sıcak basması ve gece terlemelerinin sayısını ve yoğunluğunu azaltır.

2. VEOZA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VEOZA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Fezolinetant veya bu ilacın içinde bulunan diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- Orta veya güçlü CYP1A2 inhibitörleri olarak bilinen ilaçlar (örn. etinil östradiol içeren kontraseptifler, meksiletin, enoksasin, fluvoksamin) ile birlikte kullanıyorsanız. Bu ilaçlar VEOZA'nın vücutta dağılmasını azaltarak daha fazla yan etkiye yol açabilir. Aşağıdaki "Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı" bölümüne bakınız.
- Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız.

VEOZA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

VEOZA'yı kullanmaya başlamadan önce karaciğer fonksiyonlarınızın kontrol edilmesi için sizden kan numunesi alınacaktır. Bu kontrol, tedavinin ilk üç ayında aylık olarak ve daha sonra ise doktorunuzun gerekli görmesi halinde tedavi süresince düzenli aralıklarla tekrarlanmalıdır.

VEOZA tedavisi sırasında aşağıdaki belirti ve semptomlardan herhangi birini yaşarsanız, derhal doktorunuza bildiriniz:

- Karaciğer problemlerine ilişkin herhangi bir belirti veya semptom fark ederseniz.

Bu belirtilerle ilişkili semptomların listesi Bölüm 4'te sunulmaktadır.

VEOZA'yı kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz:

- Doktorunuz, aile geçmişiniz de dahil olmak üzere tam tıbbi geçmişinizi isteyebilir.
- Devam eden karaciğer hastalığınız veya karaciğer problemlerinizi varsa,
- Böbrek probleminiz varsa doktorunuz bu ilacı size reçete etmeyebilir.
- Halihazırda meme kanseriyseniz veya östrojenle ilişkili başka bir kanser hastasıysanız veya daha önce geçirmişseniz tedaviniz sırasında doktorunuz bu ilacı size reçete etmeyebilir.
- Östrojenlerle hormon tamamlama tedavisi alıyorsanız (östrojen eksikliği semptomlarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar) doktorunuz bu ilacı size reçete etmeyebilir.
- Nöbet geçmişiniz varsa doktorunuz bu ilacı size reçete etmeyebilir.

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

VEOZA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

VEOZA, aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız bu ilacı kullanmayınız. Bu ilaç, yalnızca menopoza dönemindeki kadınların kullanımına yöneliktir. Bu ilacı kullanırken hamile kalırsanız, ilacı kullanmayı derhal bırakınız ve doktorunuzla konuşunuz. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınların, hormonal olmayan etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanması gerekmektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

VEOZA'nın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

VEOZA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VEOZA'nın bileşiminde uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar kandaki VEOZA miktarını artırarak VEOZA'nın yan etki riskini artırabilir. Aşağıdaki ilaçlar VEOZA ile birlikte kullanılmamalıdır:

- Fluvoksamin (depresyon ve kaygı bozukluğu tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Enoksasin (enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Meksiletin (kas sertliği semptomlarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Etinil estradiol içeren kontraseptifler (hamile kalmayı önlemek için kullanılan ilaçlar)

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. VEOZA nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen doz, günde bir defa ağızdan alınan 1 adet 45 mg'lık tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Bu ilacı her gün yaklaşık aynı saatte alınız.
- Tableti bütün olarak, sıvıyla yutunuz. Tableti kırmayınız, ezmeyiniz veya çiğnemeyiniz.
- Tableti öğünlerle birlikte veya öğünlerden ayrı olarak kullanınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilaç menopoza dönemindeki kadınlara yönelik olduğundan, çocuklara ve 18 yaşın altındaki ergenlere vermemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üstü kadınlar için doz önerisi yapılamamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif veya orta derecede böbrek yetmezliği olan kadınlar için herhangi bir doz ayarlaması önerilmemektedir. VEOZA'nın, şiddetli böbrek yetmezliği veya son evre böbrek hastalığı olan kadınlarda kullanımı önerilmez.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif derecede uzun dönem karaciğer yetmezliği olan kadınlar için herhangi bir doz ayarlaması önerilmemektedir. VEOZA'nın, orta veya şiddetli derecede uzun dönem karaciğer yetmezliği olan kadınlarda kullanımı önerilmez.

Eğer VEOZA'nın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VEOZA kullandıysanız

VEOZA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Doz aşımı belirtileri arasında baş ağrısı, hasta hissetme (bulantı) veya karıncalanma veya iğne batması hissi (parestezi) yer alabilir.

VEOZA'yı kullanmayı unutursanız

İlacınızı kullanmayı unutursanız; unuttuğunuz dozu aynı gün içinde hatırladığınız anda ve bir sonraki dozdan en az 12 saat önce alınız. Planlanan bir sonraki doza 12 saatten az bir zaman kaldıysa, unuttuğunuz dozu almayınız. Ertesi gün normal tedavi programınıza geri dönünüz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Birden fazla dozu unutursanız, doktorunuza söyleyiniz ve size verilen tavsiyelere uyunuz.

VEOZA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan bu ilacı kullanmayı bırakmayınız. Belirtilen tedavi sürecini tamamlamadan bu ilacı almayı bırakmaya karar verirsiniz, bu kararınızı öncelikle doktorunuzla konuşmalısınız.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız varsa, doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VEOZA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bazı yan etkiler (örn. karaciğer hasarı) ciddi olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, derhal doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yorgunluk, ciltte kaşıntı, ciltte ve gözlerde sararma, koyu renkli idrar, açık renkli dışkı, hasta hissetme (bulantı veya kusma), iştah kaybı ve/veya karın ağrısı. Bu semptomlar karaciğer hasarının belirtileri olabilir (sıklığı bilinmemektedir çünkü eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilememektedir).

Yan etkiler aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmıştır:

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 sıklığı tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

- İshal
- Uyuma güçlüğü (uykusuzluk)
- Kan testlerinde bazı karaciğer enzimlerinin (ALT veya AST) seviyelerinde artış
- Mide (karın) ağrısı

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 0800 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. VEOZA’nın saklanması

VEOZA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton veya blister üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

Üründe ve/veya ambalajında herhangi bir bozukluk belirtisi fark ederseniz, VEOZA’yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Astellas Pharma İlaç Ticaret ve Sanayi A.Ş.

Şişli / İSTANBUL

Tel: 0212 440 08 00

Faks: 0212 438 36 71

Üretim yeri:

Astellas Pharma Inc.
Yaizu Technology Center
Shizuoka / JAPONYA

Bu kullanma talimatı 29/12/2025 tarihinde onaylanmıştır.