

KULLANMA TALİMATI

VELSİPİTY® 2 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet, serbest asit olarak 2 mg etrasimoda eşdeğer olan 2,762 mg etrasimod L-arjinin içerir.
- **Yardımcı maddeler**

Tablet çekirdeği: Magnezyum stearat (E470b), mannitol (E421), mikrokristalin selüloz (E460i), sodyum nişasta glikolat (Tip A)

Tablet kaplama (Opadry II yeşil 85F110190-CN): Parlak mavi FCF alüminyum lake (E133), indigo karmin alüminyum lake (E132), tartrazin alüminyum lake (E102), makrogol 4000 (E1521), polivinil alkol (E1203), talk (E553b), titanyum dioksit (E171), saf su

▼ 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 size 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. **VELSİPİTY nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VELSİPİTY’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VELSİPİTY nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VELSİPİTY’nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VELSİPİTY nedir ve ne için kullanılır?

VELSİPİTY, sfingosin-1-fosfat reseptör modülatörleri ilaç grubuna ait bir etkin madde olan etrasimod içerir.

VELSİPİTY, orta ila şiddetli aktif ülseratif koliti (ÜK) bulunan 16 yaş ve üzerindeki hastaların tedavisinde endikedir. Ülseratif kolit, bağırsakta meydana gelen iltihabi bir hastalıktır. Ülseratif kolitiniz varsa size ilk olarak başka ilaçlar verilecektir. Bu ilaçlara yeterince iyi yanıt vermezseniz veya intoleransınız varsa hastalığınızın bulgularını ve belirtilerini azaltmak için

size VELSİPİTY verilebilir.

VELSİPİTY'nin etkin maddesi olan etrasimod lenfositlerin (bir tür beyaz kan hücresi) lenf bezlerinden (lenfositleri içeren vücudun savunma mekanizmasının bir parçası) kana ulaşmasını engeller. Bu lenfositler ülseratif kolit oluşumu ile alakalı iltihap ile ilişkilidir. Kalın bağırsak etrafındaki kan dolaşımında lenfosit sayısının etrasimod ile azaltılması bağırsak iltihabının ve hastalık ile ilgili belirtilerin azaltılmasına yardımcı olur.

VELSİPİTY, bir tarafında "ETR" ve diğer tarafında "2" baskılı, yeşil, yuvarlak, film kaplı tablettir.

VELSİPİTY, 28 ve 30 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

2. VELSİPİTY'İ kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VELSİPİTY'İ aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etrasimoda veya bu ilacın diğer bileşenlerine alerjiniz varsa,
- Sizinle ilgilenen sağlık mesleği mensubu size ciddi düzeyde zayıflamış bir bağışıklık sisteminiz olduğunu söylediyse,
- Son 6 ayda kalp krizi, anstabil anjina pectoris (istirahat halindeyken veya belirgin bir tetikleyici olmadan ortaya çıkan kan akışındaki kesintilerin neden olduğu göğüs ağrısı), inme veya mini inme (geçici iskemik atak-GİA) ya da bazı türlerde ciddi kalp yetmezliği durumları yaşadığınız,
- Bazı türlerde düzensiz veya anormal kalp atışınız (aritmi) varsa-doktorunuz tedaviye başlamadan önce kalbinizi kontrol edecektir.
- Hepatit (karaciğer iltihabı) veya tüberküloz gibi ciddi bir aktif enfeksiyonunuz veya aktif kronik enfeksiyonunuz varsa,
- Kanseriniz varsa,
- Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Hamileyseniz veya etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmayan çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız.

VELSİPİTY'İ aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda VELSİPİTY almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Eğer;

- Kalp atış hızınız düşükse veya kalp atış hızınızı yavaşlatan ilaçlar alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız (beta blokerleri veya kalsiyum kanal blokerleri gibi),
- Daha önce bir inme veya beyindeki kan damarlarıyla ilgili başka hastalıklar geçirdiyseniz,
- Karaciğerinizle ilgili sorunlarınız varsa,
- Bir enfeksiyonunuz varsa,
- Lenfosit adı verilen bir tür beyaz kan hücresi seviyeniz düşükse,
- Yakın zamanda aşı olduysanız veya olmayı planlıyorsanız,
- Daha önce görüşünüzde sorunlar veya gözün arkasında sıvı birikmesine ilişkin belirtiler yaşadığınız,

- Gözünüzde iltihap varsa,
- Diyabetiniz varsa (bu da gözlerinizde sorunlara yol açabilir),
- Kan basıncınız yüksekse,
- Pulmoner fibrozis (doku yara izi ve kalınlaşmasıyla seyreden akciğer hasarı), astım veya kronik obstrüktif akciğer hastalığı (akciğer dokularında kalıcı hasarla kendini gösteren bir tür akciğer hastalığı) gibi ciddi akciğer hastalığınız varsa.

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

Yavaş kalp hızı ve düzensiz kalp ritmi

VELSİPİTY kullanmaya başlamadan önce, doktorunuz kalbinizi bir elektrokardiyogram (EKG; kalbin elektriksel aktivitesinin bir testi) kullanarak kontrol edecektir. Bunun nedeni, VELSİPİTY'nin tedaviye başlarken kalp atış hızında geçici bir düşüşe ve diğer kalp ritmi bozukluklarına neden olabilemesidir. Bu olduğunda, baş dönmesi veya yorgunluk hissedebilir veya kalp atışlarınızın farkında olmayabilirsiniz veya kan basıncınız düşebilir. Bu etkiler şiddetliyse doktorunuza söyleyiniz, çünkü hemen tedaviye ihtiyacınız olabilir. Üst üste 7 veya daha fazla gün tedaviye ara verdikten sonra tekrar tedaviye başlarsanız, doktorunuz EKG kullanarak kalbinizi yeniden kontrol edebilir.

Belirli kalp rahatsızlıklarınız varsa, doktorunuz ilk dozunuzdan sonra en az ilk 4 saat boyunca sizi izleyecektir. Doktorunuz sizden 4 saat boyunca hastanede veya klinikte kalmanızı isteyecek ve ilk VELSİPİTY dozunu aldıktan sonra her saat nabzınızı ve kan basıncınızı ölçecektir. İlk VELSİPİTY dozundan önce ve 4 saatlik izleme süresinden sonra EKG çektirmelisiniz. 4 saatlik süreden sonra kalp atış hızınız çok yavaşlar veya azalırsa veya EKG'nizde anormallikler görülürse, bunlar düzelene kadar daha uzun bir süre izlenmeniz gerekebilir.

Yüksek tansiyon

VELSİPİTY kan basıncınızı artırabileceğinden, doktorunuz kan basıncınızı düzenli olarak kontrol etmek isteyebilir.

Enfeksiyonlar

VELSİPİTY kanınızdaki beyaz kan hücresi seviyelerini düşürür (özellikle lenfosit sayısı). Beyaz kan hücreleri enfeksiyonla savaşır. VELSİPİTY alırken (ve almayı bıraktıktan sonra yaklaşık 2 haftaya kadar), enfeksiyon kapma olasılığınız artabilir ve zaten sahip olduğunuz herhangi bir enfeksiyon daha da kötüleşebilir. Enfeksiyon gelişirse doktorunuzla konuşunuz. Bir enfeksiyonunuz olduğunu düşünüyorsanız, ateşiniz varsa, grip olmuş gibi hissediyorsanız, zona geçiriyorsanız veya boyun tutulmasıyla birlikte baş ağrısı, ışığa karşı hassasiyet, bulantı, döküntü ve/veya kafa karışıklığı veya nöbetler (nöbetler) varsa (bunlar bir mantar veya herpes viral enfeksiyonunun neden olduğu menenjit ve/veya ensefalit belirtileri olabilir), derhal doktorunuza başvurunuz, çünkü ciddi ve hayatı tehdit edici olabilir.

VELSİPİTY benzeri ilaçlarla progresif multifokal lökoensefalopati (PML) vakaları bildirilmiştir. PML, ciddi sakatlık veya ölüme yol açabilen nadir bir viral beyin enfeksiyonudur. PML belirtileri arasında görme bozukluğu, ilerleyici güçsüzlük, sakarlık, hafıza kaybı veya kafa karışıklığı yer alır. Bu belirtilerden herhangi biri sizde ortaya çıkarsa,

derhal doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz bu durumu değerlendirmek için daha ileri testler yapmayı düşünecek ve PML doğrulanırsa VELSPİTY ile tedavinizi durduracaktır.

Maküler ödem

VELSPİTY, görüşünüzde maküler ödem [görüş kötüleşmesine neden olabilen gözün arkasında (retina) sıvı birikmesi] adı verilen bir soruna neden olabilir. Diyabet, gözünüzde üveit adı verilen bir iltihap veya başka bazı göz sorunları yaşamanız halinde maküler ödem riski daha yüksektir. Bu durumlardan herhangi birine sahipseniz, doktorunuz VELSPİTY almaya başlamadan önce ve tedavi sırasında düzenli olarak görüşünüzü kontrol edecektir. Eğer bu rahatsızlıklar sizde yoksa, doktorunuz tedaviye başladıktan sonra 3-4 ay içinde görmenizi kontrol edecektir. VELSPİTY kullanırken görüşünüzde meydana gelen değişiklikleri doktorunuza bildiriniz. Görüşünüzdeki herhangi bir değişikliği doktorunuza söylediğinizden emin olunuz.

Aşağıdakilerden herhangi birini yaşıyorsanız hemen doktorunuzu arayınız:

- Görüşünüzün merkezinde bulanıklık veya gölgeler
- Görüşünüzün merkezinde kör bir nokta
- Işığa duyarlılık
- Olağan dışı renkli (boyalı) görüş

Kanser

VELSPİTY bağışıklık sisteminizi zayıflatır. Bu da kanserlere, özellikle de cilt kanserlerine yakalanma riskinizi artırır. VELSPİTY'ye benzer ilaçlarla cilt kanserleri bildirilmiştir. Haftalar içinde iyileşmeyen cilt nodülleri (örn. parlak inci nodülleri), yamalar veya açık yaralar fark ederseniz derhal doktorunuzla konuşunuz. Cilt kanseri belirtileri arasında cilt dokusunda anormal büyüme veya değişiklikler (örn. olağandışı benler) ile zaman içinde renk, şekil veya boyut değişikliği yer alabilir. Cilt kanseri riski olduğundan, koruyucu giysiler giyerek ve düzenli olarak güneş kremi (yüksek güneş koruma faktörlü) uygulayarak güneş ışığına ve UV (ultraviyole) ışığına maruz kalmanızı sınırlandırmalısınız.

Posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES)

Posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) beynin şiştiği bir durumdur. PRES belirtileri arasında baş ağrısı, görme değişiklikleri, farkındalığın azalması, kafa karışıklığı ve nöbetler bulunur. Bu belirtilerden herhangi biri sizde ortaya çıkarsa, derhal doktorunuzla konuşunuz.

Aşılar

Aşı olmanız gerekiyorsa, önce doktorunuzun tavsiyesine başvurunuz. Aşılar, VELSPİTY ile tedaviniz sırasında gerektiği kadar iyi çalışmayabilir. Tedaviye başlamadan önce aşılarınızın güncel olduğundan emin olmanız tavsiye edilir. Canlı aşılar, önlemleri gereken enfeksiyonu tetikleyebilir ve bu nedenle tedaviye başlamadan en az 4 hafta önce veya VELSPİTY almayı bıraktıktan en az 2 hafta sonra yapılmalıdır.

Karaciğer fonksiyon testleri

VELSPİTY karaciğer fonksiyonlarınızı etkileyebilir. Bu belirtilerden herhangi biri gelişirse derhal doktorunuza bildiriniz: Cildinizde veya gözlerinizin beyazında sararma, anormal derecede koyu renkli idrar (kahverengi), mide bölgenizin (karın) sağ tarafında ağrı, yorgunluk,

normalden daha az aç hissetme veya açıklanamayan bulantı ve kusma.

Tedavi öncesinde, sırasında ve sonrasında doktorunuz karaciğer fonksiyonlarınızı izlemek için kan testleri isteyecektir.

Akciğer sorunları

VELSİPİTY'nin akciğer fonksiyonu üzerinde etkisi olabilir. Ciddi akciğer sorunları olan hastalarda bu yan etkilerin görülme olasılığı daha yüksektir.

Ülseratif kolit için diğer tedaviler

Doktorunuz genellikle kortikosteroidler (kortizon gibi) ve mesalazin hariç ülseratif kolit için diğer tedavileri bırakmanızı önerecektir. Ülseratif kolit için kullanılan bazı ilaçlar başka durumlar için de kullanılıyor olabilir. Aldığınız diğer tüm ilaçları doktorunuza söyleyiniz. Önceki tedaviden geçiş yapıldığında, bağışıklık sistemini baskılayıcı etkilerin eklenmesi riski nedeniyle, enfeksiyon riski bir süre için artabilir. Doktorunuz size söylemediği sürece başka bağışıklık sistemini baskılayıcı ürünler almayınız.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar

VELSİPİTY, hamilelik sırasında kullanılırsa anne karnındaki bebeğe zarar verebilir. VELSİPİTY ile tedaviye başlamadan önce, doktorunuz riski size açıklayacaktır ve hamile olmadığınızdan emin olmak için bir hamilelik testi yapmanızı isteyecektir. Doktorunuz size VELSİPİTY alırken neden hamile kalmamanız gerektiğini açıklayan bir kart verecektir. Ayrıca bu kart, VELSİPİTY alırken hamile kalmamanız için ne yapmanız gerektiğini de açıklar. Tedavi sırasında ve tedaviyi bıraktıktan sonra en az 14 gün boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız (bkz. bölüm 2'de "Hamilelik, doğum kontrolü ve emzirme").

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse VELSİPİTY almadan önce doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Çocuklar ve ergenler

16 yaşından küçük çocuklara ve ergenlere bu ilacı vermeyiz. VELSİPİTY bu yaş grubunda çalışmamıştır.

VELSİPİTY'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

VELSİPİTY yemekle birlikte veya ayrı olarak uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Hamile kalmaya çalışıyorsanız veya hamile kalabilecek bir kadınsanız ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız hamilelik sırasında VELSİPİTY kullanmayınız. Hamilelik sırasında VELSİPİTY kullanılırsa anne karnındaki bebeğe zarar verme riski vardır. Hamile kalabilecek bir kadınsanız VELSİPİTY ile tedaviye başlamadan önce doktorunuz size bu risk hakkında bilgi verecek ve hamile olmadığınızdan emin olmak için bir hamilelik testi

yapmanızı isteyecektir. VELSPİTY alırken ve almayı bıraktıktan sonra en az 14 gün boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekir. Güvenilir doğum kontrol metotları hakkında doktorunuza danışınız.

Doktorunuz size VELSPİTY alırken neden hamile kalmamanız gerektiğini açıklayan bir kart verecektir.

VELSPİTY alırken hamile kalırsanız derhal doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz muhtemelen tedaviyi durdurmaya karar verecektir (bkz. bölüm 3'te "VELSPİTY almayı bırakırsanız") ve anne karnındaki bebeğin sağlığını izlemek için doğum öncesi kontroller yapacaktır.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VELSPİTY alırken bebeğinizi emzirmemelisiniz. VELSPİTY anne sütüne geçebileceğinden bunun amacı, bebeğe ilişkin yan etki riskinden kaçınmaktır.

Araç ve makine kullanımı

VELSPİTY ürününün, araç veya makine kullanma beceriniz üzerinde etkisi olması beklenmemektedir. Bununla birlikte, VELSPİTY aldıktan sonra baş dönmesi yaşayabilirsiniz. Bu gerçekleşirse araç veya makine kullanmayınız.

VELSPİTY'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç, tablet başına 1 mmol'den az (23 mg) sodyum içerir, yani temel olarak "sodyum içermez".

Bu ilaç tartrazin içerir. Bu madde alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz. Bunun nedeni, VELSPİTY ürününün diğer bazı ilaçların etki etme şeklini etkileyebilmesidir. Ayrıca diğer bazı ilaçlar VELSPİTY ürününün etki etme şeklini de etkileyebilir.

Özellikle, VELSPİTY almadan önce, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz:

- Kalp atış hızınızı ve kan basıncınızı kontrol eden ilaçlar (beta bloker ilaçları ve kalsiyum kanal bloker ilaçları); bu ilaçların kullanımı VELSPİTY'nin düzensiz kalp atışı üzerindeki etkisini güçlendirebilir.
- Kalp ritminizi (antiaritmikler) veya kalp atışınızı kontrol eden ilaçlar,
- Bağışıklık sisteminizi etkileyen ilaçlar; bu ilaçların VELSPİTY ile birlikte kullanılması bağışıklık sistemini zayıflatabilir.
- Aşılar; aşı olmanız gerekiyorsa doktorunuzla konuşunuz. Bir aşıdan en az 2 hafta önce VELSPİTY almamalısınız. Canlı bir aşı aldıktan sonra en az 4 hafta boyunca VELSPİTY almamalısınız.
- Flukonazol (mantar karşıtı bir tedavi) ve diğer bazı ilaçlar kandaki VELSPİTY seviyelerini artırabilir, bu da VELSPİTY ile yan etki riskini artırır. VELSPİTY kullanırken bunları almamanız tavsiye edilir ve doktorunuz size bu konuda bilgi

verecektir.

- Rifampisin, enzalutamid ve bazı diğer ilaçlar, kandaki VELSİPİTY seviyelerini düşürerek etkinliğini azaltabilir. VELSİPİTY ile birlikte kullanımı önerilmez. Doktorunuz size bu konuda bilgi verecektir.

VELSİPİTY, bazı doğum kontrol haplarından salınan hormon seviyelerini hafifçe artırabilir. Hamilelikten korunmaya devam edeceksiniz, ancak doğum kontrol haplarından kaynaklanan yan etkilere maruz kalma olasılığınız daha yüksek olabilir. Herhangi bir yan etkiniz olursa doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

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. VELSİPİTY nasıl kullanılır?

VELSİPİTY ülseratif kolit tedavisinde deneyimli bir hekim tarafından başlatılacaktır. Bu ilacı daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

VELSİPİTY için önerilen doz günde 1 kez alınan 2 mg tablettir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

VELSİPİTY'yi ilk 3 kullanımınızda yemeklerle beraber alınız. Daha sonra tercihinize göre yemeklerle beraber veya ayrı olarak almaya devam edebilirsiniz.

Tableti su ile bütün olarak yutunuz. Vücudunuza girecek ilaç miktarını etkileyebileceğinden tableti bölmeyiniz, ezmeyiniz veya yutmadan önce çiğnemeyiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanım:**

16 yaşından küçük çocuklara ve ergenlere bu ilaç verilmez. VELSİPİTY bu yaş grubunda çalışmamıştır.

- **Yaşlılarda kullanım:**

65 yaş üstü hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

65 yaş üstü hastalarda kullanım ile ilgili verinin sınırlı olmasından ve bu popülasyonda yan etkilerin görülme riskindeki artıştan dolayı VELSİPİTY kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

- **Karaciğer yetmezliği:**

Hafif veya orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda VELSİPİTY kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VELSİPİTY kullandıysanız:

Gerekenden daha fazla VELSİPİTY aldıysanız derhal doktorunuzu arayınız veya hemen bir hastaneye gidiniz. İlaç ambalajını ve bu kullanma talimatını yanınıza alınız.

VELSİPİTY'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VELSİPİTY'yi kullanmayı unutursanız:

Bir doz VELSİPİTY almayı unutursanız, bir sonraki dozu her zamanki zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VELSİPİTY ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzla konuşmadan VELSİPİTY almayı bırakmayınız veya dozunuzu değiştirmeyiniz. Eğer doktorunuz tedavinize ardışık 7 gün veya daha fazla bir süre için ara verirse tedavinizin tekrar başlaması kararı sonrası alınacak ilk 3 doz yemeklerle beraber alınmalıdır. Daha sonrasında yemeklerle beraber veya ayrı olarak alınmaya devam edilebilir.

VELSİPİTY tedavinize ardışık 7 gün veya daha fazla bir süre için ara verdikten sonra tekrar başlarsanız, tedavinizin başında gözlenen kalp hızı üzerine etki tekrar ortaya çıkabilir. Bu nedenle hastanede veya bir klinikte kontrol gerekebilir. VELSİPİTY'yi 7 günden daha uzun bir süre durdurduktan sonra doktorunuza danışmadan tekrar başlatmayınız.

VELSİPİTY almayı bıraktıktan sonra 14 güne kadar vücudunuzda kalacaktır. Beyaz kan hücresi sayınız (lenfosit sayısı) da 2 haftaya kadar düşük kalabilir ve bu kullanma talimatında açıklanan yan etkiler yine de oluşabilir (bkz. bölüm 4'te "Olası yan etkiler").

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VELSİPİTY de herkeste olmasa da bazı kişilerde yan etkilere sebep olabilir.

Aşağıda listelenen ve ciddi olabilecek herhangi bir yan etki fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

Yaygın:

- Yavaş kalp atışı (bradikardi)
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- İdrar yolu enfeksiyonu (vücudun idrarı toplayan ve dışarı atan kısımlarının enfeksiyonu)
- Alt solunum yolu enfeksiyonu (alt solunum yolları veya akciğerlerin enfeksiyonu)

Yaygın olmayan:

- Düzensiz kalp atışı (atriyoventriküler blok)
- Gözün arka tarafındaki retinanın merkezi kısmı olan makulada şişme (maküler ödem)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Her 10 kişide en fazla 1 kişiyi (yaygın) ve 100 kişide en fazla 1 kişiyi etkileyebilir (yaygın olmayan). Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

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 1000 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:

- Bir tür beyan kan hücresi olan lenfositlerin düşük seviyede olması (lenfopeni)

Yaygın:

- Kanda yüksek seviyede kolesterol (hiperkolesterolemi)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Kan testlerinde karaciğer enzim seviyelerinde artış (karaciğer sorunlarının bir belirtisi)
- Nötropeni (bir çeşit beyaz kan hücresi olan nötropeni seviyelerinde düşüş)
- Görüşte bozulma

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. VELSİPİTY’nin saklanması

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

VELSİPİTY’i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Ambalajın herhangi bir bileşeni açılmış veya hasar görmüşse, bu ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Bu ilacı, blisterde ve karton kutu üzerinde “SKT” kısaltmasından sonra belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son gününü ifade eder.

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

Ruhsat sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul

Üretim yeri: Penn Pharmaceutical Services Limited Tredegar, Birleşik Krallık

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.