

KULLANMA TALİMATI

ZEPAHEX 125 mg film kaplı tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 125 mg bosentan
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, prejelatinize nişasta, sodyum nişasta glikolat, povidon, gliserol dibehenat, magnezyum stearat.
Film kaplama maddeleri: Polivinil alkol, polietilen glikol, talk, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172) ve 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. ZEPAHEX nedir ve ne için kullanılır?
2. ZEPAHEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. ZEPAHEX nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. ZEPAHEX 'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZEPAHEX nedir ve ne için kullanılır?

ZEPAHEX, 125 mg bosentan içeren tabletler şeklinde her bir kutuda 56 veya 112 adet olarak satılır. ZEPAHEX 125 mg tabletler açık turuncu renkte, iki yüzü dışbükey, yuvarlak tabletlerdir.

ZEPAHEX tabletler kan damarlarının daralmasına sebep olan endotelin-1 adlı hormonu bloke eden bosentan içerir. ZEPAHEX bu sebeple kan damarlarının genişlemesine sebep olur ve 'endotelin reseptör antagonisti' denilen ilaç grubuna dahildir.

ZEPAHEX aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- **Pulmoner arteriyel hipertansiyon (PAH):** PAH, akciğerlerdeki kan damarlarının şiddetli daralması sonucu kalpten akciğerlere kan taşıyan damarlarda (pulmoner

arterler) yüksek kan basıncı ile sonuçlanan bir hastalıktır. Bu basınç akciğerlerden kana geçecek oksijeni azaltarak fiziksel aktiviteyi zorlaştırmaktadır. ZEPAHEx, pulmoner arterleri genişleterek kalbin bu damarlara kan pompalamasını kolaylaştırır. Bu da kan basıncını düşürür ve belirtileri hafifletir.

ZEPAHEx pulmoner arteriyel hipertansiyonlu (PAH) sınıf II, III ve IV hastaların tedavisinde egzersiz kapasitesini (fiziksel aktivite yapabilme yeteneği) ve semptomları iyileştirmede kullanılır.

ZEPAHEx'in kullanılabildiği PAH tipleri:

- Primer (tanımlanmış bir sebep yok ya da ailesel)
- Sklerodermanın sebep olduğu (sistemik skleroz olarak da tanımlanan cilt ve diğer organları destekleyen bağ dokusunun anormal büyümesi şeklindeki hastalık)
- Kalp ve akciğerlerde anormal kan akımına sebep olan doğumsal şantlı (anormal geçiş) kalp kusurlarının sebep olduğu

Dijital ülserler: (El ve ayak parmaklarındaki yaralar) Sklerodermalı yetişkin hastalarda görülen dijital ülserlerin tedavisinde kullanılmaktadır. ZEPAHEx el ve ayak parmaklarında çıkan yeni dijital ülserlerin sayısını azaltmaktadır.

2. ZEPAHEx'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZEPAHEx'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- **Bosentan** veya tabletin bileşimindeki herhangi bir maddeye **alerjiniz varsa** (aşırı hassassanız)
- **Karaciğer probleminiz varsa (doktorunuza sorunuz)**
- **Hamileyseniz veya güvenilir doğum kontrol yöntemlerini uygulamadığınız için hamile kalabilecek durumdaysanız**, (ZEPAHEx ile tedavi süresince hormonal doğum kontrol ilaçları tek başına etkili değildir)
- **Siklosporin A kullanıyorsanız** (sedef hastalığını tedavi etmek için veya doku/organ naklinden sonra kullanılan bir ilaç)

Bunlardan herhangi birisi sizde varsa, doktorunuza söyleyiniz.

ZEPAHEx'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Tedaviden önce doktorunuzun yapacağı testler:

- Karaciğer fonksiyonu için kan testleri
- Kansızlık kontrolü için kan testi (düşük hemoglobin)
- Çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadın iseniz gebelik testi

ZEPAHEx kullanan bazı hastalarda karaciğer fonksiyon test sonuçlarında anormallik ve kansızlık (düşük hemoglobin) tespit edilmiştir. ZEPAHEx ile tedavi süresince karaciğer fonksiyonundaki ve hemoglobin seviyelerindeki değişiklikler için doktorunuz düzenli kan testleri yapacaktır.

Karaciğer fonksiyonu için kan testleri:

Bunlar ZEPAHEx ile tedavi süresince her ay yapılacaktır. Eğer kullandığınız dozda artış olursa 2 hafta sonra ilave bir test daha yapılacaktır.

Kansızlık için kan testleri:

Tedavinin ilk 4 ayı boyunca her ay yapılacaktır. Daha sonra (ZEPAHEx alan hastalarda kansızlık gelişebileceği için) her 3 ayda bir yapılır.

Eğer anormal sonuçlar bulunursa doktorunuz tedavi dozunu düşürmeye veya tedaviyi durdurmaya karar verebilir veya sebebini bulmak için ilave testler yapabilir.

Çocuklar ve ergenler

2 yaşın altındaki pulmoner arteriyel hipertansiyonlu çocuklarda film kaplı tabletler ile klinik deneyim sınırlıdır. Sistemik sklerozu olan ve devam eden dijital ülserli pediyatrik hastalarda ZEPAHEx tavsiye edilmemektedir. Lütfen Bölüm 3'e bakınız.

Çocuk doğurma yaşındaki kadınlar için gebelik testi:

ZEPAHEx doğmamış bebeğinize zarar verebilir. Eğer hamile kalma ihtimali olan bir kadınsanız doktorunuz ZEPAHEx almaya başlamadan önce ve ZEPAHEx alırken düzenli olarak gebelik testi yaptırmanızı isteyecektir.

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

ZEPAHEx'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZEPAHEx yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız ZEPAHEx kullanmayınız.

Eğer hamile kalma ihtimaliniz varsa ZEPAHEx kullanırken güvenilir bir doğum kontrol (kontrasepsiyon) yöntemi kullanınız. Doktorunuz veya kadın hastalıkları ve doğum uzmanınız güvenilir bir doğum kontrol metodu uygulamanızı tavsiye edecektir. Hormonal doğum kontrol ilaçları (ağızdan alınan, iğne, implant veya cilt yolu ile uygulanan) tek başına güvenilir değildir çünkü ZEPAHEx bunları etkisiz hale getirebilir. Bu nedenle hormonal kontraseptifleri kullanırken buna ek olarak bir bariyer yöntemi de (örn. Kadınlar için kondom, diyafram, kontraseptif tampon veya eşiniz kondom kullanmalı) kullanmalısınız. ZEPAHEx kullanırken çocuk doğurabilecek yaştaki bayanlar için aylık gebelik testleri önerilir.

Doğurganlık

ZEPAHEx kullanan biriyseniz, bu ilacın sperm sayınızı düşürme olasılığı vardır. Çocuk yapma yeteneğinizi etkileyebileceği göz ardı edilmemelidir. Bu konu ile ilgili soru veya endişeniz var ise doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZEPAHEx anne sütüne geçmektedir. Eğer ZEPAHEx kullanmanız gerekliyse emzirmemeniz önerilecektir, çünkü ZEPAHEx'in anne sütündeki etkilerinin bebeğinize zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir. Eğer emziriyorsanız doktorunuzla konuşun.

Araç ve makine kullanımı

ZEPAHEx'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur ya da ihmal edilebilir düzeydedir. Ancak ZEPAHEx baş dönmesine neden olabilecek hipotansiyona (kan

basıncının düşmesi) sebep olabilir, görüşünüzü etkileyebilir ve araç ve makine kullanımınıza etki edebilir. Bu nedenle ZEPAHEx kullanırken baş dönmesi ya da görüşünüzün bulanıklaştığını hissediyorsanız araç kullanmayınız, makine veya alet çalıştırmayınız.

ZEPAHEx'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

ZEPAHEx tedavisine başlamadan önce eğer, reçetesiz ilaçlar dahil herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya kısa bir süre önce kullandıysanız doktorunuza/eczacınıza bildiriniz. Özellikle aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuzu bilgilendirmeniz çok önemlidir:

- Siklosporin A (Sedef hastalığını tedavi etmek için veya doku/organ naklinden sonra kullanılan bir ilaç) ZEPAHEx ile kullanılmamalıdır.
- Doku/organ naklinden sonra kullanılan sirolimus veya takrolimus ile ZEPAHEx kullanımı önerilmemektedir.
- Glibenklamid (bir şeker hastalığı ilacı), rifampisin (bir verem ilacı), flukonazol ve ketokonazol (mantar enfeksiyonlarına karşı ilaçlar) nevirapin (HIV ilacı) ile ZEPAHEx kullanımı önerilmemektedir.
- HIV tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar ZEPAHEx ile kullanıldığında özel izleme gerektirebilir.
- Hormon içeren doğum kontrol ilaçları ZEPAHEx alırken tek başına korunma yöntemi olarak yeterli değildir. Doktorunuz ve/veya kadın hastalıkları ve doğum uzmanı doktorunuz size uygun korunma yöntemini tavsiye edecektir.
- Sildenafil ve tadalafil (PAH tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar) ile birlikte ZEPAHEx kullanımında dikkatli olunması önerilir.
- Varfarin (kan sulandırıcı),
- Simvastatin (yüksek kolesterolü tedavi etmek için kullanılır).

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. ZEPAHEx nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ZEPAHEx ile tedavi yalnızca PAH veya sistemik skleroz tedavisinde deneyimli uzman hekim tarafından başlatılıp izlenmelidir. Daima ZEPAHEx'i doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla birlikte kontrol ediniz.

Yetişkinlerde tedaviye ilk dört hafta günde iki kere 62,5 mg tablet (sabah ve akşam) ile başlanır, daha sonra ZEPAHEx 'in size olan etkisine göre doktorunuz günde iki kere 125 mg tablet almanızı önerecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

ZEPAHEx tabletler, yiyecek ile birlikte veya yiyecek olmaksızın ağız yolu ile alınır. Tabletleri bir bardak su ile yutmalısınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda tavsiye edilen doz sadece PAH içindir. 1 yaş ve üstü çocuklarda ZEPAHEX ile tedavi genellikle günde iki defa (sabah ve akşam) 2 mg/kg vücut ağırlığı olarak başlar. Doktorunuz tedavi dozunu ayarlayacaktır ve kullanım hakkında sizi bilgilendirecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üzeri hastalarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Karaciğer yetmezliği:**

Hafif derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Orta düzeyden ileri düzeye kadar karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalar ve diyaliz hastalarında herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer ZEPAHEX'in etkisinin çok zayıf veya çok kuvvetli olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZEPAHEX kullandıysanız:

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

ZEPAHEX'i kullanmayı unutursanız:

Eğer ZEPAHEX almayı unuttuysanız hatırladığınız anda hemen tek doz alınız. Daha sonra tabletleri her zamanki gibi almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZEPAHEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Aniden tedaviyi bırakmak belirtilerin daha kötüye gitmesine sebep olabilir. Doktorunuz size söylemeden tedaviyi bırakmayınız. Doktorunuz, tedaviyi tamamen bırakmadan önce dozu azaltmanızı önerebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ZEPAHEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Anafilaksi (genel allerjik reaksiyonlar), anjiyoödem (çoğunlukla göz, dudak, boğaz ve dil çevresinde şişkinlik) (seyrek)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (dermatit, kaşıntı ve kızarıklık gibi) (yaygın)

ZEPAHEX'in en ciddi yan etkileri:

- Karaciğer fonksiyonunda anormallik (çok yaygın)
- Kansızlık (kırmızı kan hücrelerinin sayısının azalması) veya hemoglobin değerinde azalma (yaygın). Kansızlık bazen kan nakli gerektirebilir (bilinmiyor).

ZEPAHEX ile tedavi süresince karaciğer ve kan değerleri izlenecektir (bkz. Bölüm 2). Hekiminizin istediği şekilde bu testleri yaptırmanız önemlidir.

Karaciğeriniz düzgün çalışmadığında aşağıdaki belirtiler ortaya çıkar:

- Bulantı (kusma isteği)
- Kusma
- Yüksek vücut sıcaklığı (ateş)
- Karın ağrısı
- Deride veya gözün beyaz kısmında sararma (sarılık)
- Koyu renkli idrar
- Deride kaşıntı
- Uyuşukluk (sıra dışı yorgunluk veya bitkinlik)
- Grip benzeri belirtiler (ateşli eklem ve kas ağrısı)

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Eğer bu belirtilerin herhangi biri olursa doktorunuza söyleyiniz.

Bu yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

- Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'ini etkiler
- Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, 100 hastanın 1'inden fazlasını etkiler
- Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, 1.000 hastanın 1'inden fazlasını etkiler
- Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az, 10000 hastanın 1'inden fazlasını etkiler
- Çok seyrek: 10.000 hastanın en çok 1'ini etkiler
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın

- Baş ağrısı
- Ödem (bacaklarda ve bileklerde şişkinlik veya sıvı tutulumunun diğer belirtileri)

Yaygın

- Yüzde kızarma görüntüsü ya da ciltte kırmızılık
- Gastroözofajeal reflü hastalığı (reflü-mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması)
- İshal
- Bayılma
- Çarpıntı (hızlı veya düzensiz kalp atımı)
- Düşük kan basıncı
- Nazal konjesyon (burun tıkanıklığı)

Yaygın olmayan

- Trombositopeni (kandaki trombosit sayısının azalması)
- Nötropeni/lökopeni (beyaz kan hücrelerinin sayılarının azalması)
- Hepatitin altında yatan olası alevlenme dahil hepatit (karaciğer iltihaplanması) ile birlikte karaciğer fonksiyon testlerinde artma ve/veya sarılık (derinin veya gözlerin beyaz kısımlarının sararması)

Seyrek

- Karaciğerde siroz, karaciğer yetmezliği (karaciğerin ciddi şekilde zarar görmesi)

Bilinmiyor

- Bulanık görüş

Çocuk ve ergenlerde görülen yan etkiler

ZEPAHEx ile tedavi edilen çocuklarda raporlanan yan etkiler yetişkinlerde görülen yan etkiler ile aynıdır.

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. ZEPAHEx’in saklanması

ZEPAHEx 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZEPAHEx'i kullanmayınız / Son kullanma tarihi kutu üstünde belirtilen ayın son günüdür.

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

Ruhsat sahibi:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Şişli- İstanbul

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Lüleburgaz / Kırklareli

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