

KULLANMA TALİMATI

EVRENZO 150 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film kaplı tablet 150 mg roksadustat içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), mikrokristalin selüloz, kroskarmeloz sodyum, povidon, magnezyum stearat, polivinil alkol (E1203), talk (E553b), makrogol (E1521), allura kırmızı AC alüminyum lake (E129), titanyum dioksit (E171), lesitin (soya) (E322)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EVRENZO nedir ve ne için kullanılır?

EVRENZO 150 mg film kaplı tablet, tabletin bir tarafında '150' baskısı olan kırmızı, badem şekilli tabletlerdir (14 mm × 9 mm). Tabletler blisterlerde sunulmakta ve 12 film kaplı tablet içeren ambalajlarda bulunur.

EVRENZO, kanınızdaki kırmızı kan hücrelerinin sayısını ve hemoglobin seviyesini artıran bir ilaçtır. Etkin madde olarak roksadustat içerir.

EVRENZO, kronik böbrek hastalığı olan hastalarda meydana gelen semptomatik anemisi (kansızlık) olan yetişkinlerin tedavisinde kullanılır. Anemi, çok az sayıda kırmızı kan hücrenin olduğunda ve hemoglobin seviyeniz çok düşük olduğunda ortaya çıkar. Sonuç olarak, vücudunuz yeterli oksijen alamayabilir. Anemi, yorgunluk, halsizlik veya nefes darlığı gibi belirtilere neden olabilir.

EVRENZO'nun etkin maddesi olan roksadustat vücutta oksijen seviyeleri düşük olduğunda kırmızı kan hücrelerinin üretimini artıran bir madde olan HIF seviyesini artırarak çalışır. İlaç HIF seviyelerini artırarak, kırmızı kan hücrelerinin üretimini artırır ve hemoglobin (kırmızı kan hücrelerinde oksijen taşıyan protein) seviyesini yükseltir. Bu, vücudunuzun oksijen teminini artırır ve anemi belirtilerinizi azaltabilir.

2. EVRENZO kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EVRENZO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Fıstık veya soyaya karşı alerjiniz varsa, bu ilacı kullanmayınız. EVRENZO soya lesitini içerir.
- Roksadustat veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- 6 aydan fazla süredir hamileyseniz (hamileliğin erken döneminde bu ilacın kullanımından kaçınmak daha sağlıklıdır – bkz. hamilelik bölümü).
- Emziriyorsanız.

EVRENZO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdaki durumlarda EVRENZO'yu almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz:

Eğer,

- Epilepsiniz varsa veya geçmişte havale veya kriz geçirdiyseniz.
- Ateş, terleme veya titreme, boğaz ağrısı, burun akıntısı, nefes darlığı, halsiz hissetme, zihin bulanıklığı, öksürük, kusma, ishal veya mide ağrısı, idrar yaparken yanma hissi, vücudunuzda kırmızı veya ağrılı cilt veya yaralar şeklinde enfeksiyon bulguları ve belirtilerinizi varsa.
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa.

Kronik böbrek hastalığı ve anemi, kardiyovasküler olay ve ölüm riskini artırabilir. Anemiye kontrol altına almak önemlidir. Doktorunuz, hemoglobininizi takip edecek ve ayrıca tedavi rejiminizi anemi tedavisi olarak değerlendirecektir ve anemi tedavileri arasında geçiş yapmak da kardiyovasküler sağlığınız üzerinde olumsuz bir etkiye neden olabilir.

Aşağıdaki durumlarda derhal doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz:

- Eğer,
 1. Bacaklarınızdaki toplardamarlarda kan pıhtısı oluşursa (derin ven trombozu veya DVT); belirtileri arasında bacaklarda ağrı ve/veya şişlik, etkilenen bacakta kramp veya sıcaklık hissi yer alabilir.
 2. Akciğerlerde kan pıhtısı oluşursa (pulmoner emboli veya PE); belirtileri arasında ani nefes darlığı, göğüs ağrısı (genellikle nefes aldıkça kötüleşen), kaygı hissi, baş dönmesi, sersemlik hissi veya bayılma; kalp çarpıntısı, öksürük (bazen kanlı) yer alabilir.
 3. Hemodiyaliz erişim yolunuzda vasküler erişimin çalışmasını durduran kan pıhtısı oluşursa (vasküler erişim trombozu veya VET); belirtileri arasında erişimin çevresindeki cildin şişmesi, kızarması, sertleşmesi veya kalınlaşması, erişim yerinde sızıntı, erişim alanı üzerinde titreşim (“üfürüm”) hissedilmemesi yer alabilir.
- Nöbet geçiriyorsanız (konvülsiyonlar (kasılmalar) veya krizler) veya baş ağrısı, sinirlilik, korku, zihin bulanıklığı veya olağandışı duygular gibi nöbet meydana gelebileceğine ilişkin olası uyarıcı belirtiler yaşıyorsanız.
- Ateş, terleme veya titreme, boğaz ağrısı, burun akıntısı, nefes darlığı, halsiz veya bitkin hissetme, zihin bulanıklığı, öksürük, kusma, ishal veya mide ağrısı, idrar yaparken yanma,

vücudunuzda kırmızı veya ağrılı cilt veya yaralar şeklinde enfeksiyon bulguları ve belirtilerine sahipseniz.

- Yüzünüzde, kolunuzda veya bacağınızda, özellikle vücudunuzun bir tarafında ani güçsüzlük veya uyuşma, ani kafa karışıklığı, konuşma veya anlamada zorluk, bir veya her iki gözde ani görme zorluğu, şiddetli baş ağrısı, bilinç kaybı veya bayılma, nöbetler (nöbetler), koordinasyon kaybı, denge kaybı gibi inme (beyin damar hastalığı) belirtileri ve semptomlarınız varsa.

Yanlış kullanım kan hücrelerinde artışa ve dolayısıyla kan koyulaşmasına neden olabilir. Bu, kalp veya kan damarlarında yaşamı tehdit edici problemlere neden olabilir.

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

EVRENZO'nun yiyecek ve içeceklerle kullanılması

EVRENZO film kaplı tabletler, yemek ile birlikte veya öğün aralarında ağızdan alınır. Tabletleri çiğnemeyin, kırmayın veya ezmeyin.

Hamilelik

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bir bebek sahibi olmayı planlıyorsanız doktorunuza başvurunuz.

EVRENZO, doğmamış bebeğinize zarar verebilir. EVRENZO'nun hamileliğin ilk 6 ayında kullanımı tavsiye edilmemektedir ve hamileliğin son 3 ayında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın.

EVRENZO ile tedavi görüyorsanız emzirmeyiniz. EVRENZO'nun anne sütüne geçip geçmediği ve bebeğinize zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir.

Doğum kontrolü/üreme yeteneği

EVRENZO alan ve hamile kalma olasılığı bulunan ve kadınlar, EVRENZO tedavisi sırasında ve son EVRENZO dozundan sonra en az bir hafta boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır. Hormonal bir doğum kontrolü kullanıyorsanız, prezervatif veya diyafram gibi bir bariyer yöntemi de kullanmanız gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Yan etki olarak nöbetler meydana gelebilir (bkz. bölüm 4).

EVRENZO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EVRENZO, laktoz, soya lesitini ve Allura Red AC alüminyum lake içerir

EVRENZO laktoz içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, total laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

EVRENZO, alerjik reaksiyonlara neden olabilecek Allura Kırmızısı AC alüminyum lake içerir.

EVRENZO eser miktarda soya lesitini içerir. Yer fıstığı veya soyaya karşı alerjisi olan hastalar bu tıbbi ürünü kullanmamalıdır.

EVRENZO kroskarmelloz sodyum içerir. Bu ilaç her tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alacaksanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. EVRENZO bu ilaçların etki etme şeklini etkileyebilir veya bu ilaçlar EVRENZO'nun etki etme şeklini etkileyebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini önceden aldıysanız veya halen kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Kandaki fosfat seviyenizi düzenleyen ilaçlar (fosfat bağlayıcılar olarak adlandırılır) veya sevelamer karbonat veya kalsiyum asetat gibi kalsiyum, demir, magnezyum veya alüminyum içeren diğer ilaçlar veya takviyeler (çok değerlikli katyonlar olarak adlandırılır). EVRENZO'yu bu ilaçları veya takviyeleri aldıktan en az 1 saat sonra almalısınız. Aksi takdirde, roksadustat vücudunuz tarafından düzgün bir şekilde emilmeyecektir.
- Probenesid adı verilen, gut tedavisinde kullanılan bir ilaç.
- Simvastatin, atorvastatin veya rosuvastatin (“statinler” olarak da adlandırılır) veya gemfibrozil gibi, kolesterolü düşürmek için kullanılan ilaçlar.
- Eritropoez (kırmızı kan hücrelerinin üretimi) uyarıcı ajanlar (ESA) gibi, anemi tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar.

Normalde, bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuz EVRENZO ile tedaviniz sırasında ilacı değiştirebilir ve sizin için farklı bir ilaç reçete edebilir.

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. EVRENZO nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz size EVRENZO'nun hangi dozunu alacağınızı söyleyecektir.

Doktorunuz hemoglobin seviyenizi düzenli olarak kontrol edecektir ve hemoglobin seviyelerinize göre dozunuzu artırmaya veya azaltmaya karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

EVRENZO, ağızdan tablet olarak alınır.

- Doktorunuz aksini söylemedikçe, EVRENZO dozunuzu haftada üç kez alınız
- EVRENZO'yu asla ardışık günlerde almayınız
- EVRENZO'yu her hafta üç gün aynı günlerde alınız
- EVRENZO yemeklerle birlikte veya öğün aralarında alınabilir

- Tabletleri bütün yutunuz
- Tabletleri çiğnemeyiniz, kırmayınız veya ezmeyiniz.

EVRENZO'yu, kandaki fosfat seviyelerinizi düşüren (fosfat bağlayıcılar olarak adlandırılır) veya kalsiyum, demir, magnezyum veya alüminyum içeren diğer ilaçlar veya takviyeleri (çok değerlikli katyonlar olarak adlandırılır) aldıktan en az 1 saat sonra alınız.

Dozaj Programı

Haftada 3 defa dozaj programı

EVRENZO, 4 haftalık ilaç (12 tablet) içeren, 4 sıraya bölünmüş bir blister ambalajda sunulmaktadır. Her bir sıra, 1 haftalık ilaç (3 tablet) içerir. Her hafta aynı sıradaki tabletleri aldığınızdan emin olunuz.

Dozunuz, haftada üç defa 20 mg'dan haftada üç defa maksimum 400 mg'a kadar değişir.

Farklı dozaj sıklıkları

İstisnai durumlarda (hemogloblin seviyelerinize bağlı olarak), doktorunuz EVRENZO dozunuzu haftada iki veya haftada bir 20 mg'a düşürmeye karar verebilir. Bu durumda doktorunuz dozunuzu haftanın hangi günleri almanız gerektiğini açıklayacaktır.

Bir dozu dengelemek için 1 adetten fazla tablet gerektiği durumda

Çoğu durumda, her ay 1 blister ambalaj kullanacaksınız. Dozunuz 1 blister ambalajdan daha fazlasını gerektirirse, her bir dozaj günü için her bir blisterden bir tablet almanız gerekecektir. Doktorunuz ne zaman ve kaç tablet alacağınızı size açıklayacaktır.

Doktorunuz hemogloblin seviyenizi takip edecektir ve hemogloblin seviyeniz çok yükselirse tedavinizi geçici olarak durdurabilir. Doktorunuz size söyleyene kadar, tedavinize yeniden başlamayınız. Doktorunuz EVRENZO'nun hangi dozunu alacağınızı ve ne zaman tekrar almaya başlayacağınızı size söyleyecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

EVRENZO'yu 18 yaşın altındaki çocuklara ve ergenlere vermeyiniz çünkü bu yaş grubunda kullanımına ilişkin yeterli bilgi mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda başlangıç dozunun ayarlanması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği

Hafif karaciğer yetmezliği olan hastalarda başlangıç dozu seviyesinin ayarlanması gerekmemektedir. Eşzamanlı orta veya şiddetli karaciğer yetmezliği olan KBH hastalarına EVRENZO reçete edilirken dikkatli olunması önerilir. Bu hastalarda daha düşük bir başlangıç dozu kullanılması düşünülmelidir.

Eğer EVRENZO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EVRENZO kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden fazla EVRENZO kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EVRENZO'yu kullanmayı unutursanız

- Unutulan dozları dengelemek için asla çift doz almayınız.
- Bir sonraki programlanmış dozun alınmasına 24 saatten (1 gün) daha uzun bir süre kalmışsa, unuttuğunuz dozu mümkün olan en kısa sürede alınız ve bir sonraki dozu sonraki programlanmış doz gününde alınız.
- Bir sonraki programlanmış dozun alınmasına 24 saatten (1 gün) daha az zaman kalmışsa, unutulan dozu atlayınız ve bir sonraki dozu sonraki programlanmış doz gününde alınız.

EVRENZO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size söylemedikçe bu ilacı almayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bazı olası yan etkiler ciddi olabilir. Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok yaygın

- Hemodiyaliz erişimi için bir fistül veya greft kullanıyorsanız vasküler erişim yolunuzda, erişimin kapanmasına veya çalışmasının durmasına neden olan kan pıhtıları (vasküler erişim trombozu veya VET).

Yaygın

- Düşük trombosit düzeyi (trombositopeni); ciltte açıklanamayan morarma veya küçük kırmızı lekelerin (peteşi adı verilir) döküntüsü, cilt kesiklerinden uzun süreli kanama, diş eti veya burun kanaması, idrarda veya dışkıda kan, göz aklarında kanama (kandaki trombositlerin düşük seviyeleri, trombositopeni) olarak kendini gösterebilir.
- Nöbetler veya nöbetlerin uyarı işaretleri (konvülsiyonlar veya krizler)
- Bacak damarlarında kan pıhtısı (derin ven trombozu veya DVT).
- Ciddi veya nadir durumlarda yaşamı tehdit eden bir enfeksiyon olan sepsis

Yaygın olmayan

- Akciğerlerde kan pıhtısı (pulmoner emboli)
- İnme (serebrovasküler olay)

Bilinmiyor

- Vücudun geniş bir bölgesinde kaşıntılı veya ağrılı olabilen kızarıklık ve deri dökülmesi (eksfoliyatif dermatit)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer olası yan etkiler**Çok yaygın**

- Potasyum miktarında artış
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Hasta hissetmek (bulantı)
- İshal
- El ve ayaklarda sıvı tutulumuna bağlı şişlik (periferik ödem)

Yaygın

- Uykusuzluk hastalığı (insomia)
- Baş ağrısı
- Kusma
- Kabızlık
- Düşük seviyede kan trombositleri (trombositopeni)

Yaygın olmayan

- Kanda bilirubin miktarında artış

Bilinmiyor

- Tiroid fonksiyonunun azalması
- Kanda bakırın artması.

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 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. EVRENZO'nun saklanması

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

EVRENZO'yu, blister etiketi ve karton üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü göstermektedir.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Deęiřiklięi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi

Astellas Pharma İlaç Ticaret ve Sanayi A.ř.
Esentepe Mah. Bahar Sk.
Özdilek River Plaza Vyndham Grand Blok
No:13 İç Kapı No:39
34394 řiřli, İstanbul
Telefon: 0212 440 08 00
Faks: 0212 438 36 71

Üretim yeri:

Catalent Pharma Solution, LLC
Winchester
ABD

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.