

## KULLANMA TALİMATI

### VEXPERDA 360 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

**Etkin madde:** Her bir tablet 360 mg deferasiroks içerir.

**Yardımcı maddeler:** Mikrokristal sellüloz, krospovidon, povidon (K30), magnezyum stearat, susuz kolloidal silika, poloksamer 188, saf su, hipromelloz, titanyum dioksit (E171), makrogol (4000), talk, indigo karmin alüminyum lake (E132)

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. VEXPERDA nedir ve ne için kullanılır?**

VEXPERDA, bir tarafında 'NVR' ve diğer tarafında iki çukur eğri çizgi arasında hafif yukarı eğimle '360' kazılı, eğik kesimli kenarlara sahip koyu mavi, çentiksiz, oval, bikonveks film kaplı tablet. Her bir tablet 360 mg deferasiroks içerir.

VEXPERDA tabletler 30 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

VEXPERDA 6 yaş ve üzeri çocuklarda ve erişkinlerde, kan nakillerine bağlı kronik demir yüklenmesinin (transfüzyonel hemosideroz) tedavisinde kullanılır. Bu film kaplı tablet, 2-5 yaş grubunda ise; suda dağılabilen tablet ve parenteral demir şelatörlerinin kullanılabilirdiği hastalarda tercih edilmemelidir.

VEXPERDA ayrıca transfüzyona bağlı olmayan talasemi semptomları (alfa-talasemi intermedia, beta- talasemi intermedia, hafif orta klinik bulgu veren birlikte geçişli talasemiler) olan 10 yaş ve üzerindeki hastalarda kronik demir yüklenmesinin (karaciğer demir konsantrasyonun  $\geq 5$  mg/g kuru ağırlık (ka) veya serum ferritin düzeyinin  $> 800$  mcg/L olması)

tedavisinde endikedir. Karaciğer demir konsantrasyonu <3 mg/g kuru ağırlık veya serum ferritin <300 mcg/L olduğunda tedavi sonlandırılır.

VEXPERDA, vücuttaki demir fazlasını (aşırı demir yükü diye de adlandırılır) gideren demir bağlayıcı bir ilaçtır (demir şelatörü). VEXPERDA demiri bağlar ve büyük oranda dışkı yoluyla vücuttan atılmasını sağlar.

Talasemi, orak hücre anemisi ve miyelodisplastik sendrom gibi bazı anemi (kansızlık) tipleri bulunan hastalarda tekrar tekrar kan nakli gerekebilir. Bununla birlikte, kan naklinin tekrarlanması aşırı demir birikimine sebep olabilmektedir. Bunun sebebi kanda demir bulunması ve vücudumuzun kan nakliyle alınan aşırı demiri vücuttan atmak için doğal bir yola sahip olmamasıdır.

Kan nakline bağlı olmayan talasemi sendromları (düzenli kan nakli almayan talasemi hastaları):

VEXPERDA, talasemi sendromlarıyla ilişkili demir yüklenmesi olan ancak kan nakli almayan hastaların tedavisi için kullanılır. Bu durumdaki yetişkinlerde, adolesanlarda ve 10 yaş ve üzeri çocuklarda kullanılabilir. Kan nakline bağlı olmayan talasemi sendromları olan hastalarda başlıca, düşük kan hücresi sayısına yanıt olarak besinle alınan demirin emilimindeki artış nedeniyle zaman içinde aşırı demir yüklenmesi gelişebilir. Düzenli kan nakli almayan talasemik hastalarda yüksek demir düzeyleri genellikle yalnızca 10 yaş ve üzeri hastalarda gözlenmektedir.

Zaman içerisinde, demir fazlası karaciğer ve kalp gibi önemli organlara zarar verebilir.

Demir fazlasını atmak ve organların zarar görme riskini azaltmak için demir şelatörü olarak adlandırılan ilaçlar kullanılır.

VEXPERDA'nın nasıl etki gösterdiği veya bu ilacın size neden reçete edildiği konusunda sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

## **2. VEXPERDA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **VEXPERDA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Deferasiroksa veya VEXPERDA'nın içeriğinde bulunan diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa. Bu durum sizin için geçerliyse, VEXPERDA'yı almadan önce doktorunuza söyleyiniz. Eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.
- Orta derecede veya şiddetli böbrek problemlerinizi varsa.

### **VEXPERDA'nın aşağıdaki durumlarda kullanılması ÖNERİLMEZ**

- Myelodisplastik sendromunuz (MDS) (kemik iliğinden hatalı kan hücrelerinin üretilmesi ile karakterize olan bir kan hastalığı) ilerlemiş evredeyse veya ilerlemiş kanser hastalığınız varsa, VEXPERDA kullanımı önerilmemektedir.

### **VEXPERDA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

VEXPERDA'yı almadan önce doktorunuzla veya eczacınız ile konuşunuz.

Eğer:

- Herhangi bir karaciğer veya böbrek sorunuz varsa,
- Aşırı demir birikimine bağlı kalp ile ilgili sorunuz varsa,
- İdrar miktarında önemli derecede azalma görürseniz (böbrek hastalığı belirtisi),

- Şiddetli döküntü veya solunum güçlüğü ve baş dönmesi veya genellikle yüz ve boğazda olmak üzere şişme fark ederseniz (şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri, ayrıca bkz. Bölüm 4),
- Şu semptomların herhangi bir kombinasyonunu yaşarsanız: Döküntü, kırmızı deri, dudaklar, gözler veya ağızda kabarma, derinin soyulması, yüksek ateş, grip benzeri semptomlar, büyümüş lenf nodları (şiddetli deri reaksiyonu belirtileri, ayrıca bkz. Bölüm 4 Olası yan etkiler nelerdir?),
- Döküntü, ciltte kızarıklık, dudaklarda, gözlerde veya ağızda kabarcıklar oluşması, derinin soyulması, yüksek ateş, grip benzeri semptomlar, lenf düğümlerinde büyüme (şiddetli deri reaksiyonunun belirtileri, ayrıca bkz. Bölüm 4 Olası yan etkiler nelerdir?) semptomlarından birkaçını birlikte yaşıyorsanız,
- Uyku hali, karnın sağ üst bölümünde ağrı, deride ve gözlerde sarılık veya sarılıkta artış ve idrar renginin koyulaşması belirtilerinden bazılarını bir arada görürseniz (karaciğer hastalığı belirtileri),
- Eğer düşünme, bilgileri hatırlama ya da problem çözmede güçlük yaşıyorsanız, uyanıklık ya da farkındalık düzeyiniz normalden düşükse ya da enerji düşüklüğü ile birlikte kendinizi çok uykulu hissediyorsanız (kanınızda yüksek amonyak düzeylerinin belirtileri; karaciğer ya da böbrek problemleri ile ilişkili olabilir; ayrıca bkz. Bölüm 4 Olası yan etkiler nelerdir?).
- Kan kusuyorsanız ve/veya dışkıınız siyahsa,
- Özellikle yemek yedikten veya VEXPERDA'yı kullandıktan sonra sık sık karın ağrısı yaşıyorsanız,
- Sıklıkla mide yanması yaşıyorsanız,
- Kan testinizde düşük trombosit veya akyuvar sayımına sahipseniz,
- Bulanık görme şikayetiniz varsa,
- İşitmede sorun yaşıyorsanız,
- Kusma veya ishal yaşıyorsanız.

Bu belirtilerden herhangi birini görürseniz derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

### **VEXPERDA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

VEXPERDA'yı günde bir kez, her gün yaklaşık aynı saatte bir miktar su ile alınız.

VEXPERDA'yı aç karnına veya hafif bir yemekle birlikte alınız.

Tabletleri bütün olarak yutamayan hastalar için, VEXPERDA ezilip tam dozun yoğurt veya elma sosu (elma püresi) gibi yumuşak yiyeceklerin üzerine serpilmesiyle alınabilir. Yiyecekler hemen ve tamamen tüketilmelidir. Gelecekte kullanmak üzere saklamayın.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Açıkça gerekli olmadıkça, VEXPERDA'nın hamilelikte kullanımı önerilmemektedir..

VEXPERDA'nın insanlarda doğurganlık üzerine etkileri bilinmemektedir.

Hali hazırda hamileliği önlemek için doğum kontrol hapı veya doğum kontrol flasteri kullanıyorsanız, VEXPERDA hap ve flaster doğum kontrol yöntemlerinin etkililiğini azaltabileceği için ilave veya farklı bir doğum kontrol yöntemi (örn., prezervatif) kullanmalısınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

VEXPERDA tedavisi sürerken bebeğinizi emzirmeniz önerilmemektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Eğer VEXPERDA kullandıktan sonra sersemlik yaşıyorsanız kendinizi tekrar normal hissedene kadar araç veya herhangi bir makine kullanmayınız.

### **VEXPERDA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün, her film kaplı tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani esasında "sodyum içermez".

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandı iseniz bunu doktorunuza ve eczacınıza bildiriniz:

- VEXPERDA ile günün aynı saatinde alınmaması gereken alüminyum içeren antasidler (mide yanmasını tedavi etmek amacıyla kullanılan ilaçlar)
- Siklosporin (organ nakillerinde nakledilen dokunun reddini ve romatizmal eklem iltihabı (romatoid artrit) veya alerjik bir deri hastalığı olan atopik dermatit gibi diğer durumları önlemek için kullanılır)
- Simvastatin (kolesterolü düşürmek için kullanılır)
- Bazı ağrı kesiciler ve iltihap giderici (antiinflamatuvar) ilaçlar (ör. aspirin, ibuprofen, kortikosteroidler)
- Ağızdan alınan (oral) bisfosfonatlar (osteoporoz (kemik erimesi) tedavisinde kullanılır)
- Antikoagülan ilaçlar (kan pıhtılaşmasını önlemek ve tedavi etmek için kullanılır)
- Hormonal kontraseptif ajanlar (doğum kontrol ilaçları)
- Bepridil, ergotamin (kalp problemleri ve migren tedavisinde kullanılır)
- Repaglinid (diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılır)
- Rifampisin (verem (tüberküloz) tedavisinde kullanılır)
- Fenitoin, fenobarbital, karbamazepin (sara (epilepsi) tedavisinde kullanılır)
- Ritonavir (HIV enfeksiyonu (AIDS hastalığı) tedavisinde kullanılır)
- Paklitaksel (kanser tedavisinde kullanılır)
- Teofilin (astım gibi solunum hastalıklarının tedavisinde kullanılır)

- Klorzapin (şizofreni gibi psikiyatrik bozuklukların tedavisinde kullanılır)
- Tizanidin (kas gevşetici olarak kullanılır)
- Kolestiramin (kanda kolesterol seviyesini düşürmek için kullanılır)
- Busulfan (nakilden önce orijinal kemik iliğinin yok edilmesi için tedavi amacıyla kullanılmaktadır)
- Midazolam (anksiyeteyi ve/veya uyku sorununu gidermek için kullanılır).

Doktorunuzun, bu ilaçların bazılarının kanınızdaki düzeyini test etmesi gerekebilir.

*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. VEXPERDA nasıl kullanılır?**

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

VEXPERDA'yı her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız bir konu olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- VEXPERDA dozu hastanın vücut ağırlığına bağlı olarak hesaplanır. Doktorunuz ihtiyacınız olan dozu hesaplayacak ve size günde kaç tablet almanız gerektiğini söyleyecektir.
- Tedavinin başlangıcında günlük VEXPERDA film kaplı tablet dozu düzenli kan nakli alan hastalar için genellikle vücut ağırlığının her kilogramı için 14 mg'dır Bireysel tedavi ihtiyaçlarına dayalı olarak doktorunuz tarafından daha yüksek veya düşük bir başlangıç dozu önerilebilir. Tedavinin başlangıcında günlük VEXPERDA film kaplı tablet dozu düzenli kan nakli almayan hastalar için genellikle vücut ağırlığının her kilogramı için 7 mg'dır.
- Bireysel tedavi ihtiyacına bağlı olarak doktorunuz size daha düşük veya daha yüksek bir başlangıç dozu önerebilir.
- Tedaviye verdiğiniz yanıtla bağlı olarak doktorunuz tedavi dozunuzu sonradan yükseltebilir veya azaltabilir.
- Önerilen maksimum günlük doz (bir günde alınabilecek en yüksek doz), düzenli kan nakli alan hastalar için vücut ağırlığının her kilogramı için 28 mg, düzenli kan nakli almayan yetişkin hastalar için vücut ağırlığının her kilogramı için 14 mg, düzenli kan nakli almayan çocuklar ve ergenler için ise vücut ağırlığının her kilogramı için 7 mg'dır.
- VEXPERDA'yı her gün, günde bir defa, günün aynı saatinde kullanınız (VEXPERDA'yı hep aynı saatte almanız, tabletleri ne zaman almanız gerektiğini hatırlamanızı kolaylaştıracaktır).
- VEXPERDA'yı aç karnına veya hafif bir yemek ile alınız ve bir miktar su ile yutunuz.
- VEXPERDA'yı bir bütün olarak yutamayan hastalar için VEXPERDA film kaplı tabletler ezilebilir ve tam doz, yoğurt ya da elma püresi gibi yumuşak kıvamlı ve az yağlı (% 10'un altında yağ oranına sahip) bir yiyecek üzerine serpilerek alınabilir. Bu yiyecek hemen ve tamamen tüketilmelidir. Sonradan kullanmak için bekletmeyiniz.

Doktorunuz söylediği sürece VEXPERDA'yı her gün almaya devam ediniz. Bu, uzun süreli bir tedavidir, muhtemelen aylar veya yıllar boyunca devam edecektir. Doktorunuz, tedavinin istenen etkiyi sağlayıp sağlamadığını görmek için sizi düzenli olarak kontrol edecektir.

VEXPERDA'yı ne kadar süre kullanmanız gerektiğine ilişkin sorularınız varsa doktorunuza

danışınız.

Deferasiroksun, “suda dağılabilen” tablet formu da bulunmaktadır. Eğer suda dağılabilen tabletlerden bu film kaplı tabletlere geçiş yapıyorsanız, doz ayarlaması yapmanız gerekecektir.

### **VEXPERDA tedavinizin takibi:**

Tedaviniz süresince düzenli olarak kan ve idrar tahlilleri yapılacaktır. VEXPERDA’nın ne derecede iyi etki gösterdiğini saptamak için bu testlerle vücudunuzdaki demir miktarı (kandaki ferritin düzeyi) izlenir. Testlerle ayrıca böbrek fonksiyonlarınız (kandaki kreatinin düzeyi, idrarda protein varlığı) ve karaciğer fonksiyonlarınız da (kandaki transaminaz) izlenir. Doktorunuz, önemli bir böbrek hasarından şüphelenirse, sizden böbrek biyopsisi yaptırmanızı isteyebilir. Ek olarak Manyetik Rezonans Görüntüleme ile karaciğerinizdeki demir miktarı da ölçülecektir. Doktorunuz sizin için en uygun VEXPERDA dozunu belirlerken ve VEXPERDA tedavinizin ne zaman kesilmesi gerektiğine karar verirken bu testleri dikkate alacaktır.

Tedavi süresince önlem olarak yılda bir kez görme ve işitme testleriniz yapılacaktır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

VEXPERDA, düzenli kan transfüzyonları alan 6 yaş ve üzeri çocuklarda ve ergenlerde ve düzenli kan transfüzyonları almayan 10 yaş ve üzeri çocuklarda ve ergenlerde kullanılabilir. Hasta büyüdükçe doktor dozda ayarlama yapacaktır.

Bu film kaplı tablet, 2-5 yaş grubunda ise, suda dağılabilen tablet ve parenteral demir şelatörlerinin kullanılabildiği hastalarda tercih edilmemelidir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

VEXPERDA yaşlılarda yetişkinler için belirlenmiş olanla aynı dozda kullanılır. Fakat, 65 ve üzeri yaştaki kişilerde gençlerden daha fazla yan etki görülebilir. Bu hastalar doktorları tarafından bir doz ayarlaması gerektirebilecek yan etkiler açısından yakından izlenmelidir.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

VEXPERDA tedavisi, serum kreatinin düzeyleri, yaşına göre normalin üst sınırından daha yüksek olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Bu hastalarda kreatinin ve/veya kreatinin klirensinin izlenmesi ilk ayda haftada bir, bundan sonra ayda bir olacak şekilde yapılmalıdır. Böbrek yetmezliği olan hastalarda tedavi başlangıcında herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Serum kreatinin düzeyleri, bütün hastalarda her ay izlenmelidir; gerekirse günlük dozlar, 7 mg/kg azaltılabilir.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Orta şiddette hepatik bozukluğu olan hastalarda başlangıç dozu yaklaşık % 50 oranında azaltılmalı ve bunu takiben % 50 sınırına kadar progresif bir şekilde arttırılmalıdır. Şiddetli hepatik bozukluğu olanlarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer fonksiyonu, bütün hastalarda tedavi başlatılmadan önce, tedavinin ilk ayında 2 haftada bir ve bundan sonra ayda bir izlenmelidir.

*Eğer VEXPERDA’nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla VEXPERDA kullandıysanız:**

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla VEXPERDA kullandıysanız veya başkası yanlışlıkla tabletlerinizi kullandıysa, derhal doktorunuza veya hastaneye başvurunuz. Doktora tablet paketini gösteriniz. Acil tıbbi tedavi gerekli olabilir. Karın ağrısı, ishal, mide bulantısı ve kusma gibi etkiler ve ciddi olabilen böbrek ya da karaciğer problemleri yaşayabilirsiniz.

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

#### **VEXPERDA'yı kullanmayı unutursanız:**

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu aynı gün içerisinde alınız. Bir sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **VEXPERDA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe VEXPERDA kullanmayı bırakmayınız.

Eğer kullanmaya son vererseniz, demir fazlası vücudunuzdan atılamayacaktır (ayrıca bkz. Bölüm 3 VEXPERDA nasıl kullanılır?).

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor.                                |

Yan etkilerin çoğu hafif ile orta şiddettedir ve genellikle tedaviden birkaç gün ila birkaç hafta sonra kaybolmaktadır.

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

- Şiddetli döküntü veya solunum güçlüğü ve sersemlik veya genellikle yüz ve boğazda olmak üzere şişme şikayetiniz varsa (şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri),
- Şu semptomların herhangi bir kombinasyonunu yaşarsanız: döküntü, kırmızı deri, dudaklar, gözler veya ağızda kabarma, derinin soyulması, yüksek ateş, grip benzeri semptomlar, büyümüş lenf nodları (şiddetli deri reaksiyonu belirtileri),
- İdrar miktarınızda önemli derecede azalma varsa (böbrek problemi belirtisi),
- Uyku hali, karnın sağ üst bölümünde ağrı, deride ve gözlerde sarılık veya deride ve gözlerde sarılık artışı ve idrar renginin koyulaşması belirtilerinden bazılarını bir arada yaşıyorsanız (karaciğer problemi belirtileri),
- Eğer düşünme, bilgileri hatırlama ya da problem çözmede güçlük yaşıyorsanız, uyanıklık ya da farkındalık düzeyiniz normalden düşükse ya da enerji düşüklüğü ile birlikte kendinizi çok uykulu hissediyorsanız (kanınızda yüksek amonyak düzeylerinin

belirtileri; karaciğer ya da böbrek problemleri ile ilişkili olabilir ve beyin fonksiyonlarınızda bir değişikliğe neden olabilir),

- Kan kusuyorsanız ve/veya dışkınız siyahsa,
- Özellikle yemek yedikten veya VEXPERDA'yı kullandıktan sonra sık sık karın ağrısı yaşıyorsanız,
- Sıklıkla mide yanması şikayeti yaşıyorsanız,
- Kısmi görme kaybınız varsa.

Şiddetli üst karın ağrısı şikayetiniz varsa (pankreatit)

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

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

- Bulanık veya puslu görme
- İşitmede azalma

Bunların hepsi ciddi yan etkilidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla) sıklıkta görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Çok yaygın:

- Böbrek fonksiyon testlerinde bozukluk

Yaygın:

- Bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı, şişkinlik, kabızlık, hazımsızlık gibi gastrointestinal bozukluklar
- Döküntü
- Baş ağrısı
- Karaciğer fonksiyon testlerinde bozukluk
- Kaşıntı
- İdrar testinde bozukluk (idrarda protein)

Yaygın olmayan:

- Sersemlik
- Ateş
- Boğaz ağrısı
- Kol ve bacaklarda şişme, ödem
- Deri renginde değişme
- Kaygı, endişe (anksiyete)
- Uyku bozukluğu



- Yorgunluk

Bilinmiyor

- Kan pıhtılaşmasına katılan hücrelerin sayısında (trombositopeni), kırmızı kan hücrelerinin sayısında (şiddetli anemi), beyaz kan hücrelerinin sayısında (nötropeni) veya tüm tiplerden kan hücrelerinin sayısında (pansitopeni) azalma
- Saç dökülmesi
- Böbrek taşları
- Düşük idrar çıkışı
- Mide ya da bağırsak duvarında, ağrılı olabilen ve bulantıya yol açabilen delinme
- Şiddetli üst karın ağrısı (pankreatit)
- Kanınızda anormal asit düzeyi

Bunlar VEXPERDA'nın hafif yan etkileridir.

*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](http://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. VEXPERDA'nın Saklanması**

*VEXPERDA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden korumak için VEXPERDA'yı orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra VEXPERDA'yı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VEXPERDA'yı kullanmayınız.

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

**Ruhsat sahibi:** Farmanova Sağlık Hizmetleri Limited Şirketi,  
Barbaros Mahallesi, Mor Sümbül Sokak  
Nidakule, No:7/3f, İç Kapı No:27  
Ataşehir / İstanbul

**Üretim yeri:** Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.  
Yenişehir Mahallesi, İhlara Vadisi Sokak, No: 2, 34912, Pendik/İstanbul

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