

KULLANMA TALİMATI

FESOR 90 mg Film Kaplı Tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 90 mg deferasiroks içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin Selüloz (Avicel PH101), Krospovidone CL, Polivinilprolidon K30, Poloksamer 188 (Lutrol F68), Mikrokristalin Selüloz (Avicel PH102), Koloidal Silikon Dioksit, Sodyum Stearil Fumarat, Film Kaplama (Opadry Blue 03F205038); Hipromelloz , Titanyum Dioksit (E 171) , PEG ,Talk, Indigo Karmin (E 132)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FESOR nedir ve ne için kullanılır?

FESOR, açık mavi oval, bikonveks film kaplı tabletlerdir. Her bir film kaplı tablet 90 mg deferasiroks içerir.

FESOR tabletler 30 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

FESOR 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.

FESOR 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 konsantrasyonunun ≥ 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.

FESOR, vücuttaki demir fazlasını (aşırı demir yükü diye de adlandırılır) gideren demir bağlayıcı bir ilaçtır (demir şelatörü). FESOR 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):

FESOR, 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.

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

2. FESOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FESOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

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

FESOR'un aşağıdaki durumlarda kullanılması ÖNERİLMEZ

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

FESOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

FESOR'u almadan önce doktorunuzla veya eczacınız ile konuşunuz.

Eğer:

- Herhangi bir karaciğer veya böbrek sorunuz varsa,
- Aşırı demir birikimine bağı 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 (bu belirtiler şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri, bkz. bölüm 4),
- Şu semptomların herhangi bir kombinasyonunu yaşıyorsanız: döküntü, kırmızı deri, dudaklar, gözler veya ağızda kabarma, derinin soyulması, yüksek ateş, grip benzeri semptomlar, büyümüş lenf nodları (bu belirtiler 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 FESOR'u kullandıktan sonra sık sık karın ağrısı yaşıyorsanız.
- Sık sık mide yanması yaşıyorsanız,
- Kan testinizde düşük trombosit (pıhtılaşmadan sorumlu kan hücreleri, kan pulcuğı) veya akyuvar sayımına sahipseniz,
- Bulanık görme şikayetiniz varsa,
- Kusma veya ishal yaşıyorsanız.

- İŖitmede sorun yaşıyorsanız.

Bu belirtilerden herhangi birini görürseniz derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

FESOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

FESOR'u, günde bir kez, her gün yaklaşık aynı saatte bir miktar su ile alınız.

FESOR, aç karnına ya da hafif yemekle alınmalıdır.

Tabletleri bütün olarak yutamayan hastalar için, FESOR 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, FESOR'un hamilelikte kullanımı önerilmemektedir.

FESOR'un insanlarda doğurganlık üzerine etkileri bilinmemektedir.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FESOR tedavisi sürerken bebeğinizi emzirmeniz önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Eğer FESOR kullandıktan sonra baş dönmesi yaşıyorsanız, kendinizi tekrar normal hissedene kadar araç veya herhangi bir makine kullanmayınız.

FESOR'un 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

Herhangi bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda alıysanız veya alma ihtimaliniz varsa bunu doktorunuza ve eczacınıza bildiriniz:

- FESOR 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)
- Doğum kontrol ilaçları (hormonal kontraseptif ajanlar)
- 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 (kandaki kolesterol seviyesini düşürmek için kullanılır)
 - Busulfan (nakilden önce orijinal kemik iliğinin yok edilmesi için tedavi amacıyla kullanılmaktadır)
- Midazolam (anksiyeteyi gidermek ve/veya uyku bozukluğunu 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. FESOR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

- FESOR dozu hastanın vücut ağırlığına bağlıdır. Doktorunuz ihtiyacınız olan dozu hesaplayacak ve size günde kaç tablet almanız gerektiğini söyleyecektir.

- Tedavinin başlangıcında günlük FESOR 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 FESOR 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.
- FESOR'u her gün, günde bir defa, günün aynı saatinde kullanınız (FESOR'u hep aynı saatte almanız, tabletleri ne zaman almanız gerektiğini hatırlamanızı kolaylaştıracaktır).
- FESOR'u aç karnına veya hafif bir yemek ile alınız ve bir miktar su ile yutunuz.
- FESOR'u bir bütün olarak yutamayan hastalar için FESOR 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 FESOR'u 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.

FESOR'u ne kadar süre kullanmanız gerektiğine ilişkin sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

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

FESOR tedavinizin takibi:

Tedaviniz süresince düzenli olarak kan ve idrar tahlilleri yapılacaktır. FESOR'un 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 FESOR dozunu belirlerken ve FESOR 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:

FESOR, 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

FESOR yaşlılarda yetişkinler için belirlenmiş olanla aynı dozda kullanılabilir. 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:

FESOR 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 artırılmalıdır. 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 FESOR'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FESOR kullandıysanız:

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla FESOR 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.

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

FESOR'u 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.

FESOR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

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

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe FESOR kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FESOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etkilerin çoğu hafif ila orta dereceli olup ve genellikle tedaviden birkaç gün veya birkaç hafta sonra kaybolur.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, FESOR'u 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 (bu belirtiler şiddetli deri reaksiyonu belirtileridir),
- İdrar miktarında önemli derecede azalma (böbrek sorunu belirtisi) fark ederseniz,
- Uyku hali, karnın sağ üst bölümünde ağrı, deride ve gözlerde sarılık veya deride ve gözlerde sarılık artışı ve idrar renginin koyulaşması belirtilerinden bazılarının bir arada yaşarsanız (karaciğer sorunlarının 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 dışkıınız siyahsa,
- Özellikle yemek yedikten veya ilacı kullandıktan sonra sık sık karın ağrısı yaşıyorsanız,
- Sık sık mide yanması yaşıyorsanız,
- Kısmi görme kaybı yaşıyorsanız,

- Üst karın bölgesinde şiddetli ağrı (pankreatit) yaşıyorsanız.

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:

Yaygın olmayan:

- Bulanık veya puslu görme yaşarsanız,
- İşitmede azalma yaşarsanız.

Bunların hepsi ciddi yan etkilidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1000 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 (sindirim sistemi) 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 tiplerdeki kan hücrelerinin sayısında (pansitopeni) azalma
- Saç dökülmesi
- Böbrek taşları
- Düşük idrar çıkışı
- Mide ve bağırsak sisteminde ağrı ve bulantıya sebep olabilecek delinme
- Üst karın bölgesinde şiddetli ağrı (pankreatit)
- Kanınızda anormal asit düzeyi

Bunlar FESOR'un 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 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. FESOR'un Saklanması

FESOR'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden korumak için FESOR'u orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FESOR'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FESOR'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34460 İstinye – İstanbul

Üretim yeri:

Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri/İstanbul

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