

## KULLANMA TALİMATI

### EFFENTORA® 200 mcg bukkal tablet

Ağız içi mukozaya uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 0,200 mg fentanile eşdeğer 0,314 mg fentanil sitrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E421), sodyum hidrojen karbonat (pH ayarlayıcı), sitrik asit susuz, sodyum karbonat susuz, sodyum nişasta glikolat (Tip A) ve magnezyum stearat.

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

### **Başlıkları yer almaktadır.**

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

EFFENTORA etkin madde olarak 0,200 mg fentanile eşdeğer 0,314 mg fentanil sitrat içerir. Etkin madde olan fentanil, opioidler adı verilen güçlü ağrı kesici grubun üyesidir. EFFENTORA, diş eti ve yanak arasına yerleştirilip ağızdan hızla emilecektir. 1 karton kutuda, blister içinde 28 bukkal (ağız içi) tablet bulunur. Bukkal tabletler beyaz-beyazımsı, bir yüzünde "C", diğer yüzünde "2" baskılı, düz yüzlü, yuvarlak, konik tablet şeklindedir.

EFFENTORA, inatçı kanser ağrıları için düzenli olarak güçlü ağrı kesici ilaçlar (opiooidler) kullanan yetişkin hastalarda, baş edilemeyen şiddetli ağrının tedavisi için kullanılır. Emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

Baş edilemeyen şiddetli ağrı, kullandığınız opioid ağrı kesici ilacınızı almış olmanıza rağmen aniden ortaya çıkan ağrıdır.

#### **2. EFFENTORA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **EFFENTORA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Fentanile veya EFFENTORA'nın bileşenlerinden herhangi birine (bkz. yardımcı maddeler) karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

- Ciddi solunum problemleriniz var ise.
- Eğer inatçı ağrınızı kontrol altına almak için en az bir haftadan beri, her gün düzenli bir şekilde, reçetelenmiş bir opioid ilacı (örn., kodein, fentanil, hidromorfon, morfin, oksikodon, petidin) muntazam olarak kullanmıyorsanız. Eğer bu ilaçları kullanmadıysanız, solunumun tehlikeli şekilde yavaşlama ve/veya yüzeysel hale gelme, hatta durma riski artabileceği için **EFFENTORA kullanmamalısınız.**
- Eğer baş edilemeyen şiddetli ağrı dışında kısa süreli ağrı yakınmanız varsa.

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

EFFENTORA tedaviniz esnasında sürekli kanser ağrınız için almakta olduğunuz opioid ilacınızı almaya devam ediniz.

EFFENTORA ile tedavi edildiğiniz sırada baş edilemeyen ağrınız için daha önce reçete edilmiş olan fentanil tedavilerinizi kullanmayınız. Eğer evde bu fentanil tedavilerinden bazıları halen mevcut ise bunları nasıl imha edeceğiniz konusu için eczacınıza danışınız.

Doktorunuz size ilacınızı yazmadan önce dikkat edilmesi gereken durumlar olduğu için, aşağıdakilerden herhangi biri olmuş ise EFFENTORA almadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

Eğer:

- Sürekli kanser ağrınız için almakta olduğunuz diğer opioid ilacınız henüz sabitlenmediyse (belli bir dozun belirli bir miktarda kullanılma durumu),
- Solunumunuz ile ilgili bir probleminiz varsa (astım, hırıltılı solunum, nefes darlığı gibi)
- Başınıza darbe almışsanız,
- Kalbiniz ile ilgili bir probleminiz varsa, özellikle kalp atım hızınız düşükse veya kalp ritim bozukluğunuz varsa,
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız var ise (doktorunuz dozunuzu daha dikkatli olarak ayarlayacaktır.),
- Kan basıncınız düşükse veya hipovoleminiz (dolaşımdaki sıvı miktarının normalin altında olması) varsa,
- Sitalopram, bupropiyon gibi depresyon tedavisinde kullanılan ilaç grubu ya da risperidon, ketiapin, klozapin gibi psikotik bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçları alıyorsanız lütfen 'Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı' bölümüne bakınız.
- Myastenia gravis (kas zayıflığı ile ortaya çıkan bir durum) hastası iseniz,
- Beyin tümörünüz ve/veya kafa içi basınç artışınız varsa (ciddi baş ağrısı, bulantı/kusma ve bulanık görmeye neden olan beyinde basıncın artması),
- Ağızınızda yara veya mukozit ( ağız içinde şişme ve kızarıklık) var ise,
- EFFENTORA kullanırken herhangi bir ameliyat geçirecek iseniz, doktorunuza veya dış hekiminize bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Mide bulantısı, kusma, iştahsızlık, yorgunluk, halsizlik, baş dönmesi ve tansiyon düşüklüğü gibi belirtilerden herhangi biriyle karşılaşabilirsiniz; bu belirtiler, potansiyel olarak yaşamı tehdit edebilen bir durum olan, adrenal bezlerin yeterli hormon üretmediği, adrenal yetmezlik olarak adlandırılabilir.
- Opioid kullanımına bağlı adrenal yetmezlik (böbrek üstü bezi yetmezliği) geçirmişseniz (bkz. bölüm 4 olası yan etkiler)
- Herhangi bir zamanda alkol veya herhangi bir ilaç bağımlılığı veya kötüye kullanımı geçmişsiniz varsa,
- Ağrınız var ise ya da doktorunuz tarafından her zamankinden daha yüksek bir dozda reçete edilen ilacınıza yanıt vermeyerek ağrınıza karşı artan bir duyarlılık hissederseniz,

- Eğer alkol kullanıyorsanız, “EFFENTORA’nın yiyecek ve içecek ile kullanılması” bölümüne bakınız.

Fentanil gibi opioidlerin tekrarlanan uygulamalarından sonra, tolerans, fiziksel ve/veya psikolojik bağımlılık gelişebilir.

Ağız içi fentanil kullanımı ile ilişkili aşırı duyarlılık ve/veya alerjik reaksiyon gelişmesi olasılığına karşı dikkat edilmelidir.

EFFENTORA özellikle çocuklar için, öldürücü olabilecek miktarda etkin madde içerdiği için hastalar ve bakıcıları, çocukların ilacı göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlere ve ambalaja koymaları konusunda eğitilmelidir.

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

### **EFFENTORA’nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

EFFENTORA’yı a veya tok karına alabilirsiniz. EFFENTORA almadan önce ağzınızı nemlendirmek için su içebilirsiniz ancak ilacı aldığınız esnada herhangi bir Őey yememeli ve imemelisiniz.

EFFENTORA kullanırken alkol almayınız. Ölüm de dahil ciddi yan etki riskini artırabilir.

EFFENTORA’nın vücudunuzdan atılımını azaltabileceği ve istenmeyen etkileri artıracakları için, EFFENTORA ile tedavi sırasında greyfurt suyu içmeyiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Doktorunuz tarafından aksi söylenmediği sürece, hamilelik sırasında EFFENTORA kullanmayınız. Eğer hamilelik esnasında uzun bir süre EFFENTORA kullanılırsa, doktor tarafından tedavi edilmez ise yeniden üzerinde hayati tehdit edici olabilen çekilme (yoksunluk) semptomları riski de vardır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Fentanil anne sütüne geçer ve anne sütü alan çocuklarda yan etkilere neden olabilir.

Eğer emziriyorsanız EFFENTORA kullanmayınız. Son EFFENTORA dozundan sonra en az 5 gün sonraya kadar emzirmeye başlamamalısınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

EFFENTORA, araç ve makine kullanmak gibi potansiyel olarak tehlikeli olan işlerin yapılmasında akıl ve/veya fiziksel yeteneğinizi zayıflatabilir.

EFFENTORA aldığımızda başımızın döndüğünü, uykulu olduğunuzu veya bulanık gördüğünüzü hissederseniz, araç ve makine kullanmayınız. Araç ve makine kullanmadan önce EFFENTORA’ya nasıl reaksiyon gstereceğinizi bilmeniz önemlidir.

### **EFFENTORA’nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

EFFENTORA 200 mcg bukkal tablet, her tablette 20 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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

EFFENTORA'ya başlamadan önce aşağıdaki ilaçları almakta iseniz veya almayı planlıyorsanız doktorunuza haber veriniz:

- Lorezepam, midazolam gibi uyku ilaçları
- Hidroksizin, alprazolam, klordiazepoksit gibi anksiyete (kaygı) için kullanılan ilaçlar
- Difenhidramin, klorfeniramin gibi antihistaminikler (alerji ve iltihap tedavisi için kullanılan ilaç grubu) veya tranklizanlar (sakinleştirici ilaç grubu) gibi sedatif etkili ilaçlar (normalde size uyku verebilen ilaçlar)
- Ritonavir, nelfinavir, amprenavir ve fosamprenavir (HIV enfeksiyonunu kontrol etmede kullanılan ilaçlar) veya ketokonazol, itrakonazol veya flukonazol gibi diğer CYP3A4 inhibitörleri (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılanlar), troleandomisin, klaritromisin veya eritromisin (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar, aprepitant (şiddetli bulantı için kullanılan ilaç) ve diltiazem ve verapamil (yüksek kan basıncının veya kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar) gibi vücudunuzun EFFENTORA'yı parçalamak için kullandığı yol üzerine etkisi olabilen ilaçlar
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörü denilen ilaçlar (şiddetli depresyonda kullanılan) ya da son 2 haftada kullandıysanız
- Buprenorfin, nalbufin ve pentazosin gibi bazı güçlü ağrı kesiciler (ağrı tedavisinde kullanılan ilaçlar). Bu ilaçları kullanırken sizde kesilme (yoksunluk) sendromunun belirtileri [bulantı, kusma, ishal, anksiyete (kaygı), üşüme, titreme ve terleme] görülebilir.
- Sitalopram, bupropiyon gibi bazı depresyon ya da risperidon, ketiapin, klozapin gibi psikoz tedavisinde kullanılan ilaçları alıyorsanız yan etki riski artmaktadır. EFFENTORA bu ilaçlarla etkileşime girebilir ve zihinsel durum değişiklikleri [örn., ajitasyon (huzursuzluk), halüsinasyonlar (gerçek olmayan şeyleri görme ya da işitme), koma (bazı hastalıklar sırasında görülen anlama, duyma ve hareketin büsbütün veya az çok kaybolmasıyla beliren derin dalgınlık durumu)] ve 38°C'nin üzerinde vücut sıcaklığı, kalp hızında artış, düzensiz kan basıncı ve reflekslerin artışı, kas sertliği, koordinasyon eksikliği ve/veya mide-bağırsağa ilişkin belirtiler (örn., bulantı, kusma, ishal) gibi başka etkiler yaşayabilirsiniz. Doktorunuz EFFENTORA'nın sizin için uygun olup olmadığını söyleyecektir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. EFFENTORA nasıl kullanılır?**

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

EFFENTORA'yı ilk defa kullanmadan önce doktorunuz size, baş edilemeyen şiddetli ağrınızın etkili bir şekilde tedavi edilmesi için ilacı nasıl kullanmanız gerektiğini açıklayacaktır. EFFENTORA'yı her zaman doktorunuzun size tam olarak söylediği şekilde kullanınız. Başlangıç dozu 100 mikrogramdır. Doğru dozunuzun belirlenmesinde, doktorunuz her atak başına birden fazla tablet almanızı söyleyebilir. Eğer baş edilemeyen ağrınız 30 dakika içerisinde geçmezse, doz artımı sırasında sadece 1 tablet fazla EFFENTORA kullanınız.

Doğru doz doktorunuz tarafından belirlendikten sonra genel kural olarak baş edilemeyen bir ağrı atağında 1 tablet kullanınız. Daha sonraki kürlerde analjezik (ağrı kesici) tedavi gereksiniminiz değişebilir. Daha yüksek dozlar gerekli olabilir. Eğer baş edilemeyen ağrınız 30 dakika içerisinde geçmezse, dozun yeniden ayarlanması sırasında sadece 1 tablet fazla EFFENTORA kullanınız.

Kullandığınız EFFENTORA dozunun baş edilemeyen şiddetli ağrınızı yeterince azaltmadığını düşünüyorsanız, doktorunuz ile temasa geçiniz. Doktorunuz dozunuzun değişip değişmeyeceğine karar verecektir.

Baş edilemeyen şiddetli ağrınızın bir sonraki atağının EFFENTORA ile tedavisi için, son aldığınız dozdan sonra en az 4 saat bekleyiniz.

Eğer EFFENTORA'yı günde 4 defadan fazla kullanıyorsanız, inatçı ağrınız için ilacınızı değiştirebileceğinden doktorunuza hemen haber vermelisiniz. İnatçı ağrınız yeniden kontrol altına alındığında doktorunuz EFFENTORA dozunuzu değiştirme ihtiyacı duyabilir. En etkili düzelmeye için doktorunuza ağrınız ve EFFENTORA'nın sizde nasıl etki gösterdiği hakkında bilgi veriniz, böylece eğer gerekli olursa dozunuz değiştirilir.

EFFENTORA'nın ya da diğer ağrı ilaçlarınızın dozunu kendi başınıza değiştirmeyiniz. Dozdaki herhangi bir değişiklik kendi doktorunuz tarafından reçete edilmeli ve gözlenmelidir. Eğer doğru dozdan emin değilseniz ya da ilacın alımı ile ilgili sorularınız varsa doktorunuza danışmalısınız.

### Uygulama Yolu ve Metodu

EFFENTORA bukkal tabletler ağız içi kullanım içindir. Bir tableti ağızınıza (diş eti ve yanak arasına) koyduğunuz zaman çözünür ve ağızınızın iç mukozasından emilerek kan dolaşımınıza geçer. İlacın bu şekilde alınması baş edilemeyen ağrınızın kontrol altına alınması için hızlı bir şekilde emilmesine olanak sağlar.

### İlacın kullanımı

- Blisteri tableti kullanmaya hazır olduğunuz zaman açınız. Tablet blisterden çıkarıldığı zaman hemen kullanılmalıdır.
- Bir blisteri blister kartından işaretli yerden yırtarak ayırınız
- Blisteri belirtilmiş olan çizgiden katlayınız
- Tableti çıkarmak için blisterin arkasını soyarak açın. Tableti blisterden iterek çıkarmaya kalkışmayın, bu tablete zarar verebilir.



- Tableti blister yuvasından çıkarınız ve **derhal** bütün tableti bir azı dişine yakın diş eti ile yanak arasına yerleştiriniz (resimde gösterildiği şekilde).
- Tableti parçalamaya ya da bölmeye çalışmayınız.



- Önerilen şekilde kullanılması durumundan daha az ağrı azalmasına yol açacağından tableti ısırmayın, emmeyin, çiğnemeyin ya da yutmayın.
- Tablet çözünene kadar yanak ve diş eti arasında bırakılmalıdır, ki bu da yaklaşık 14 ila 25 dakika almaktadır.
- Tablet çözünürken yanağınız ve diş etiniz arasında hafif bir köpürme hissi olabilir.
- Bir tahriş durumunda diş etindeki tabletin yerini değiştirebilirsiniz.

- 30 dakika sonra eğer tablet parçaları kalırsa bir bardak su ile yutulabilirler.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Güvenlilik ve etkililik ile ilgili veriler mevcut olmadığından, 18 yaşından küçük hastalarda kullanılmamalıdır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalar genç hastalara göre ilaca karşı daha duyarlı olabilir. Doktorunuz doz ayarımı dikkatle yapmalı ve ilacın istenmeyen etkilerine karşı sizi dikkatle izlemelidir.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Karaciğer veya böbrek yetmezliği:**

Karaciğer veya böbrek hastalığınız var ise, doktorunuz ilacın dozunu daha dikkatli olarak ayarlayacaktır.

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

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

En yaygın yan etkiler uyukulu veya hasta hissetme veya baş dönmesidir. Eğer tablet tamamen çözünmeden aşırı baş dönmesi ve uyku hali hissetmeye başlarsanız, ağzınızı su ile çalkalayınız ve kalan parçaları çıkarınız.

EFFENTORA'nın ciddi yan etkisi yavaş, yüzeysel nefes almaktır. Bu etki, aldığınız EFFENTORA'nın dozu çok yüksekse veya çok fazla sayıda tablet almışsanız görülür. Eğer bu belirtiler görülür ise, derhal acil tıbbi yardım alınız.

Hasta dışında bir başkası kazayla EFFENTORA alırsa, acil tıbbi yardım alınız.

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

#### **EFFENTORA'yı kullanmayı unutursanız**

Eğer baş edilemeyen ağrınız halen devam etmekte ise EFFENTORA'yı doktorunuzun reçete ettiği şekilde alabilirsiniz. Eğer baş edilemeyen ağrınız kesilmişse bir sonraki baş edilemeyen ağrı atağınıza kadar EFFENTORA'yı almayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **EFFENTORA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

EFFENTORA tedavisini baş edilemeyen şiddetli ağrınız artık yoksa hemen kesmelisiniz. Ancak, inatçı kanser ağrılarınızın tedavisi için düzenli olarak kullandığınız güçlü ağrı kesici ilaçları doktorunuzun önerdiği şekilde almaya devam etmelisiniz. EFFENTORA ile tedaviyi sonlandırdığımızda, EFFENTORA'nın olası yan etkilerine benzer kesilme (yoksunluk) belirtileri yaşayabilirsiniz. Eğer kesilme (yoksunluk) belirtileri yaşarsanız ya da ağrınızın kesilmesi ile ilgili endişeleriniz varsa, doktorunuza danışınız. Doktorunuz kesilme (yoksunluk) belirtilerini azaltacak ya da ortadan kaldıracak bir ilaca ihtiyacınız olup olmadığını

değerlendirecektir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

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

#### **Ciddi yan etkiler:**

- **En ciddi yan etkiler nefes darlığı, düşük kan basıncı ve şoktur. Diğer fentanil ürünleri gibi EFFENTORA da ölüme neden olabilecek, çok ciddi solunum sorunlarına neden olabilir. Eğer çok uykunuz gelirse ve/veya nefes darlığı yaşarsanız, siz veya bakıcınız derhal doktorunuzla temasa geçmeli ve acil yardım istemelisiniz.**
- **Eğer aşağıdaki semptomların birkaçını bir arada yaşarsanız derhal doktorunuzla temasa geçiniz.**
  - Bulantı, kusma, iştahsızlık, yorgunluk, güçsüzlük, baş dönmesi ve düşük kan basıncı

Bu semptomlar birlikte, adrenal bezlerinin (böbrek üstü bezi) yeterince hormon üretmediği ve adrenal yetmezlik (böbrek üstü bezi yetmezliği) olarak isimlendirilen ve potansiyel olarak hayati tehdit eden bir durumun belirtisi olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

#### **Diğer yan etkiler**

Yan etkilerin tahmin edilen görülme sıklıkları:

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 tahmin edilemiyor.

#### **Çok yaygın:**

- Baş dönmesi (sersemlik hali), baş ağrısı
- Bulantı hissi, kusma
- Tablet uygulama bölgesinde: ağrı, ülser, irritasyon (kaşıntı ve tahrişe bağlı rahatsızlık hissi), kanama, uyuşma, his kaybı, kızarıklık, şişlik veya lekeler.

#### **Yaygın:**

- Endişe veya kafa karışıklığı hissi, depresyon, uykusuzluk
- Normal olmayan tat alma hissi, kilo kaybı
- Uyku, sedasyon (uyku hali), aşırı yorgunluk, güçsüzlük, migren, uyuşukluk, kollarda ve bacaklarda şişlik, ilaç kesilme (yoksunluk) sendromu (bulantı, kusma, diyare (ishal), anksiyete (kaygı), üşüme, tremor (titreme) ve terleme gibi yan etkilerin ortaya çıkması ile kendini gösteren), sendeleme, düşme, üşüme.
- Kabızlık, ağızda iltihap, ağız kuruluğu, diyare, mide yanması, iştah kaybı, mide ağrısı, mide rahatsızlığı, hazımsızlık, diş ağrısı, ağızda pamukçuk

- Kaşıntı, aşırı terleme, deride kızarıklık
- Nefes darlığı, boğaz ağrısı
- Kandaki beyaz hücrelerde azalma, kırmızı kan hücrelerinde azalma, azalan veya artan kan basıncı, olağan olmayan şekilde hızlı kalp atışı
- Kas ağrısı, sırt ağrısı
- Yorgunluk

#### **Yaygın olmayan:**

- Boğaz iltihabı
- Kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücrelerde azalma
- Coşkulu, sinirli, anormal, gerginlik veya durgun hissetme; gerçekte olmayan şeyleri görme veya duyma (halüsinasyon), bilinçte azalma, mental (zihinsel) durum değişikliği, düşkünlük (ilaca alışkanlık, bağımlılık), oryantasyon bozukluğu, konsantrasyon kaybı, denge kaybı, vertigo (baş dönmesi), konuşma sorunu, kulakta çınlama, kulakta rahatsızlık
- Bozuk veya bulanık görüş, göz kızarıklığı
- Olağan dışı düşük kalp hızı, çok sıcak hissetme (ateş basmaları),
- Şiddetli solunum sorunları, uyku boyunca solunum sorunu
- Ağızda aşağıdaki sorunlardan biri veya daha fazlası: Ülser, his kaybı, rahatsızlık, olağan dışı renk, yumuşak doku bozukluğu, dilde bozukluklar, dilde ağrı, kabarcıklanma veya ülser, diş eti ağrısı, dudaklarda çatlama, diş bozuklukları
- Yemek borusu iltihabı, bağırsak tıkanması, safra kesesi bozukluğu
- Soğuk terleme, yüzde şişme, genel kaşıntı, saç dökülmesi, kas çekilmesi, kaslarda zayıflama, kendini kötü hissetme, göğüs rahatsızlığı, susuzluk, üşüme hissi, sıcaklık hissi, idrara çıkma zorluğu
- Halsizlik
- Cilt kızarıklığı

#### **Seyrek:**

- Düşünme zorluğu, hareket zorluğu
- Ağızda kabarcıklar, dudak kuruluğu, ağızda deri altında iltihap birikimi
- Hipogonadizm (kadın ve erkek cinsel organlarının işlevlerinin azalması), gözlerde anormal his, ışık parlamaları görme,
- Tırnaklarda kırılma ve/veya katmanlarına ayrılma, deride kızarıklık, dudaklarda veya yüzde şişlik veya ürtiker gibi alerjik deri reaksiyonları

#### **Bilinmiyor:**

- Bilinç kaybı, solunumun durması, havale (kriz)
- Cinsiyet hormonu kaybı (androjen eksikliği)
- İlaç bağımlılığı, ilaç suistimali
- Hamilelik süresince fentanil ile uzun süreli tedavi, yenidoğan üzerinde hayatını tehdit edebilecek yoksunluk belirtilerine neden olabilir (bkz. Bölüm 2).

*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.

*EFFENTORA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız*

#### **5. EFFENTORA'nın saklanması**

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

**EFFENTORA'nın kazayla bir çocuk tarafından alınması yaşamı tehdit edecek boyutta tehlikeli sonuçlara neden olabilir.**

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız. EFFENTORA'yı, güvenli şekilde kilitlenen dolaplarda saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Karton ve blister ambalajı üzerindeki son kullanma tarihinden sonra EFFENTORA'yı kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

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

#### **Ruhsat sahibi:**

Teva İlaçları San. ve Tic. AŞ.  
Ümraniye/İstanbul

#### **Üretim yeri:**

Anesta LLC  
Salt Lake City/ABD

*Bu kullanma talimatı 25.01.2019 tarihinde onaylanmıştır.*