

KULLANMA TALİMATI

BOSELİX 125 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 125 mg bosentan'a eşdeğer 129,08 mg bosentan monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, prejelatinize nişasta, sodyum nişasta glikolat, povidon K-30, gliseril behenat, magnezyum stearat, opadry II 85G18490 white [talk, polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), lesitin (soya (E322)), polietilen glikol/makrogol].

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik 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. BOSELİX nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. BOSELİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. BOSELİX nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. BOSELİX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BOSELİX nedir ve ne için kullanılır?

BOSELİX tabletler bosentan içerir ve endotelin reseptör antagonisti denilen gruba dahildir. BOSELİX, pulmoner arteriyel hipertansiyon (PAH) tedavisinde kullanılmaktadır. PAH, kalpten akciğerlere kan taşıyan kan damarlarındaki (pulmoner arterler) yüksek kan basıncıdır. BOSELİX, pulmoner arterleri genişleterek kalbin bu damarlara kan pompalamasını kolaylaştırır. Bu da kan basıncını düşürür ve belirtileri hafifletir.

BOSELİX aynı zamanda sklerodermalı hastalarda dijital ülserlerin (parmaklardaki ülserler) tedavisinde kullanılmaktadır. BOSELİX parmaklarda çıkan yeni dijital ülserlerin sayısını azaltmaktadır.

BOSELİX, 125 mg bosentan içeren tabletler her bir kutuda Alüminyum / Alüminyum Blister ambalaj içersinde 56 adet olarak satılır.

BOSELİX 125 mg tabletler beyaz renkli, bikonveks, yuvarlak film kaplı tabletlerdir.

2. BOSELİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BOSELİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Bosentan veya tabletin bileşimindeki herhangi bir maddeye alerjiniz varsa (aşırı hassassanız)
- Karaciğer probleminiz varsa (doktorunuza sorunuz)
- Hamileyseniz veya hamile kalabileceğiniz durumdaysanız, eğer herhangi bir doğum kontrol yöntemi uygulamıyorsanız (BOSELİX 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.

BOSELİX'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Tedaviden önce doktorunuzun yapacağı testler:

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

BOSELİX kullanan bazı hastalarda karaciğer fonksiyon test sonuçlarında anormallik ve kansızlık (düşük hemoglobin) tespit edilmiştir. BOSELİX ile tedavi süresince karaciğer

fonksiyonundaki ve hemoglobin seviyelerindeki değişiklikler için doktorunuz düzenli kan testleri yapacaktır.

Karaciğer fonksiyonu için kan testleri:

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

BOSELİX karaciğerinizi etkileyebilir. Karaciğeriniz düzgün çalışmadığında aşağıdaki belirtiler ortaya çıkar:

- Bulantı, kusma
- Yüksek vücut sıcaklığı (ateş)
- Karın ağrısı
- Deride veya gözün beyaz kısmında sararma (sarılık)
- Koyu renkli idrar
- Deride kaşıntı
- Uyuşukluk
- Grip benzeri belirtiler

Eğer bu belirtilerin herhangi biri olursa doktorunuza söyleyiniz.

- Kansızlık için kan testleri:

Tedavinin ilk 4 ayı boyunca her ay yapılacaktır. Daha sonra BOSELİX 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.

- Çocuk doğurma yaşındaki kadınlar için gebelik testi:

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

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

BOSELİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BOSELİX yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız BOSELİX kullanmayınız.

Eğer hamile kalma ihtimaliniz varsa, BOSELİX 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 (oral, iğne, implant veya cilt yolu ile uygulanan) tek başına güvenilir değildir çünkü BOSELİX 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. BOSELİX kullanırken çocuk doğurabilecek yaştaki bayanlar için aylık gebelik testleri önerilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız derhal doktorunuza söyleyiniz. Eğer BOSELİX kullanmanız gerekiyorsa emzirmemeniz önerilecektir. Çünkü BOSELİX'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

BOSELİX kullanırken baş dönmesi hissediyorsanız araç kullanmayınız, makine veya alet çalıştırmayınız.

BOSELİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BOSELİX 0,21 mg lesitin (soya) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BOSELİX 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:

- Hormonal doğum kontrol ilaçları (BOSELİX alırken bu ilaçlar tek başına korunma yöntemi olarak yeterli değildir. Doktorunuz veya kadın hastalıkları ve doğum uzmanı doktorunuz size uygun korunma yöntemini tavsiye edecektir.)
- Glibenklamid (Diyabet hastaları için, BOSELİX ile birlikte kullanımı yan etkilerin artmasına neden olabilir.)
- Siklosporin A (Sedef hastalığını tedavi etmek için veya doku/organ naklinden sonra kullanılan bir ilaç) veya nakledilen organların reddini önlemek için kullanılan herhangi bir ilaç (bu ilaçlar kanınızda BOSELİX miktarının yükselmesine neden olabilir.)
- Flukonazol (Mantar enfeksiyonlarının tedavisi için, bu ilaç kanınızda BOSELİX miktarının yükselmesine neden olabilir.)
- Rifampisin (Tüberküloz tedavisinde kullanılır, bu ilaç BOSELİX'in etkinliğini azaltabilir.)
- HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan ilaçlar

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. BOSELİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Daima BOSELİX'i doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla birlikte kontrol ediniz.

Yetişkinler:

Yetişkinlerde tedaviye ilk dört hafta günde iki kere 62.5 mg tablet (sabah ve akşam) ile başlanır, daha sonra BOSELİX'in size olan etkisine göre doktorunuz günde iki kere 125 mg tablet almanızı önerecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklar ve vücut ağırlığı düşük hastalarda, BOSELİX 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 BOSELİX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BOSELİX kullandıysanız:

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

BOSELİX'i kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BOSELİX 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 BOSELİX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

- Çok yaygın: $\geq 1/10$ kişiyi etkiler
- Yaygın: $\geq 1/100$ ila $< 1/10$ kişiyi etkiler
- Yaygın olmayan: $\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$ kişiyi etkiler
- Seyrek: $\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$ kişiyi etkiler
- Çok seyrek: $< 1/10.000$ kişiyi etkiler

Çok yaygın görülen yan etkiler

- Baş ağrısı
- Ödem (bacaklarda ve bileklerde şişkinlik veya sıvı tutulumunun diğer belirtileri)
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik

Yaygın görülen yan etkiler

- Boğaz, geniz ve burunda iltihap, solunum yolları enfeksiyonu (burun tıkanıklığı veya akması), sinüzit (sinüslerde tıkanıklık veya ağrı)
- Kansızlık (kırmızı kan hücrelerinin sayısının azalması)
- Bayılma
- Çarpıntı (hızlı veya düzensiz kalp atımı)
- Düşük kan basıncı, yüzde kızarma görüntüsü
- Eklem ağrısı
- Göğüs ağrısı

Bosentan, klinik çalışmalarda sklerodermada dijital ülserler için kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler ortaya çıkmıştır:

Çok yaygın görülen yan etkiler

- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Ödem (bacaklarda ve bileklerde şişkinlik veya sıvı tutulumunun diğer belirtileri)

Yaygın görülen yan etkiler

- Enfekte olmuş deri ülserleri, idrar yolları enfeksiyonu
- Kansızlık (kırmızı kan hücrelerinin sayısının azalması)
- Yüzde kızarma görüntüsü
- Göğüs ağrısı, ishal, kabızlık, karın ağrısı
- Deride kızarıklık
- Sırt ağrısı, kol ve bacak ağrısı

Aşağıdaki yan etkiler bosentanın pazarlama sonrası döneminde görülen yan etkileridir:

Yaygın görülen yan etkiler

- Bulantı
- Kansızlık (kırmızı kan hücrelerinin sayısının azalması) veya hemoglobin azalması, bazen kan naklinin gerekliliği

Yaygın olmayan yan etkiler

- Kusma, karın ağrısı, ishal
- Hepatit (karaciğerin iltihaplanması) ile birlikte karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik ve/veya sarılık (derinin veya gözlerin beyaz kısımlarının sararması)
- Derinin iltihaplanması, kaşıntı ve kızarıklık ile birlikte aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Trombositopeni (kandaki trombosit sayısının azalması)

Seyrek görülen yan etkiler

- Karaciğerde siroz, karaciğer yetmezliği (karaciğerin ciddi şekilde zarar görmesi)
- Anafilaksi (genel alerjik reaksiyonlar), anjiyoödem (çoğunlukla göz, dudak, boğaz ve dil çevresinde şişkinlik)
- Nötropeni/Lökopeni (Beyaz kan hücrelerinin sayılarının azalması)

Bu yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen bir yan etki ile karşılaşırsanız veya BOSELİX kullanmanız sırasında alerjik reaksiyon belirtileri (örn. yüzde veya dilde şişkinlik, döküntü ve kaşıntı) ortaya çıkarsa veya yukarıda bahsedilen yan etkilerden herhangi biri sizi endişelendirecek olursa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

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. BOSELİX’in saklanması

BOSELİX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C’ nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BOSELİX’i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Ruhsat Sahibi:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler / İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 482 24 78
e-mail: bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB. 1. Yol No: 3
Adapazarı / SAKARYA
Telefon: 0264 295 75 00
Faks: 0264 291 51 98

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.