

KULLANMA TALİMATI

NOVİLS 250 mg sert kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 166,8 mg Trientine eşdeğer 250 mg Trientin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat ve kapsül içeriği olarak jelatin (sığır kaynaklıdır), kırmızı demir oksit (E 172), titanyum dioksit (E 171), sarı demir oksit içerir (E 172).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NOVİLS nedir ve ne için kullanılır?

NOVİLS, 250 mg trientin hidroklorür içeren, karamel renkli, sert jelatin kapsüllerdir. NOVİLS, içerisinde 100 adet kapsül bulunan kutular içerisinde sunulur.

D-Penisilamini tolere edemeyen Wilson hastalığı vakalarının tedavisi için kullanılır.

NOVİLS ile klinik deneyim sınırlıdır ve alternatif doz rejimlerinin özellikleri tam olarak bilinmemektedir; bireysel olarak hastaların dozunu belirlemeyi sağlayacak tüm sonlanım noktaları da yeterince tanımlanmamıştır. Bu nedenle NOVİLS ve penisilamin birbirinin yerini alacak ilaçlar olarak düşünülmemelidir. NOVİLS, tolerabilite ya da yaşamsal tehlike yaratan yan etkilerden ötürü penisilamin tedavisini sürdürmenin mümkün olmadığı durumlarda kullanılmalıdır.

2. NOVİLS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NOVİLS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa;

NOVİLS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Özellikle kadınlarda olmak üzere demir eksikliği aneminiz varsa,
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız;
- 65 yaş üstü bir hasta iseniz bu ilacın kullanımı sırasında doktorunuz tarafından düzenli olarak kontrol edilmelisiniz.

Bir trientin formülasyonu kullanıyorsanız ve doktorunuz başka bir trientin formülasyonu kullanmaya başlamanızı öneriyorsa, trientin bazında ifade edilen dozlar eşdeğer olamayacağı için dikkatli olunmalıdır.

Daha önce D-penisilamin kullanıyorsanız, trientin ile tedavi sırasında lupus benzeri reaksiyonlar bildirilmiş olduğundan doktorunuz bu durumu göz önünde bulundurmalıdır.

Not: Sistinüri (genetik bir hastalık) ya da romatoid artrit (iltihaplı romatizma) ve biliyer siroz (otoimmün bir karaciğer hastalığı) tedavisinde kullanılmasının hastaya herhangi bir fayda sağlamadığı görülmüştür.

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

NOVİLS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NOVİLS'in yemeklerden en az bir saat önce ya da en az iki saat sonra alın ve herhangi bir NOVİLS ile başka ilaç, besin ya da süt alımı arasında en az bir saat süre bırakılmasına dikkat ediniz.

Eğer demir takviyesi alıyorsanız, demir ve NOVİLS birbirlerinin emilimini engellediklerinden dolayı NOVİLS ve demir alımı arasında iki saat ara vermeniz tavsiye edilmektedir.

Bununla birlikte hiçbir gıda etkileşimi çalışması yapılmamıştır ve bu nedenle, sistemik trientine maruz kalma üzerindeki gıda etkisinin kapsamı bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır. Tedavinin yarar ve riskleri her hastada dikkatle değerlendirilmeden NOVİLS hamilelikte kullanılmamalıdır. Dikkate alınması gereken faktörler arasında hastalığın kendisine bağlı riskler, mevcut alternatif tedavilerin riskleri ve trientinin olası teratojenik etkileri bulunmaktadır.

Bakır, büyüme ve mental gelişim için gerekli olduğundan, fetusta bakır eksikliği oluşmamasını sağlamak için doz ayarlaması yapılmalı; olası fetal bozuklukları saptamak ve hamilelik boyunca annedeki serum bakır düzeylerini değerlendirmek için hastalar hamilelik boyunca izlenmelidir.

Trientin dozu serum bakır düzeylerini normal aralıkta koruyacak şekilde ayarlanmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

İlacın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Pek çok ilaç insan sütüne geçtiği için, emziren annelerde NOVİLS ile tedavi sırasında dikkatli olunmalıdır.

Trientin ile tedavi edilen annelerin doğurduğu bebekler gerektiğinde serum bakır ve serüloplazmin düzeyleri açısından izlenmelidir.

Üreme yeteneği

NOVİLS'in üreme yeteneğine etkisi konusunda veri mevcut değildir.

Araç ve makine kullanımı

NOVİLS'in araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkiye yol açıp açmadığı bilinmemektedir.

NOVİLS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgi:

NOVİLS'in içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

NOVİLS emilimini bloke edebildiğinden dolayı genellikle mineral takviyeleri ile birlikte alınmamalıdır.

Özellikle çocuklarda ve doğurgan çağıdaki veya hamile kadınlarda demir eksikliği gelişebilir; Wilson hastalığı için önerilen düşük bakırlı diyet de demir eksikliğine neden olabilir. Gerektiğinde kısa kürler halinde demir verilebilir; ancak demir ve NOVİLS birbirlerinin emilimini engellediklerinden NOVİLS ve demir alımı arasında iki saat ara bırakılmalıdır.

Trientin ve çinko kombinasyonunun birlikte kullanılması önerilmez. Eşzamanlı kullanımla ilgili sınırlı veri vardır ve belirli bir doz önerisi yapılamaz.

Trientin kullanırken, doktorunuz sizi düzenli tıbbi gözetim altında tutmalı ve dozu en uygun şekilde kullanmak için semptomların ve bakır seviyelerinin uygun olduğunun kontrolünü düzenli olarak yapmalıdır.

Kalsiyum veya magnezyum antasitlerin trientinin etkinliğini değiştirdiğine dair kanıt olmamasına rağmen, ayrı ayrı alınması doğru bir uygulamadır.

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. NOVİLS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doz ve/veya doz aralıklarına ilişkin sistematik bir değerlendirme gerçekleştirilmemiştir. Ancak sınırlı klinik deneyime göre NOVİLS için önerilen başlangıç dozu;

Çocuklarda:	500-750 mg/gün
Yetişkinlerde:	750-1250 mg/gün

Bu dozlar günde iki, üç ya da dört bölünmüş doz halinde uygulanmalıdır.

Maksimum doz;

12 yaş altı çocuklarda:	1500 mg/gün
Yetişkinlerde:	2000 mg/gün

Günlük NOVİLS dozu yalnızca klinik yanıt yetersiz olduğunda veya serbest serum bakır düzeyi sürekli 20 mcg/dL düzeyinde kaldığında arttırılmalıdır.

En uygun uzun dönemli idame dozu 6-12 aylık aralıklarla değerlendirilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

NOVİLS'in yemeklerden en az bir saat önce ya da en az iki saat sonra alın ve herhangi bir NOVİLS ile başka ilaç, besin ya da süt alımı arasında en az bir saat süre bırakılmasına dikkat ediniz. Kapsülleri çiğnmeden ya da açmadan su ile bütün olarak yutmalısınız. Cildinizde temas dermatiti ihtimalinden ötürü, kapsül içeriğine maruz kalan bölgeleri hemen su ile yıkayın. Tedavinin ilk ayı içerisinde her gece vücut sıcaklığınızı ölçün ve ateş veya cildinizde döküntü (erupsiyon) gibi görülebilecek her türlü belirtiyi doktorunuza bildirin.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

NOVİS'in çocuklarda etkililik ve güvenliliğini değerlendiren kontrollü çalışmalar yapılmamıştır. Altı yaşına kadar olan çocuklarda klinik olarak kullanılmış ve herhangi bir yan etki bildirilmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

NOVİLS ile gerçekleştirilen klinik çalışmalara ≥ 65 yaşında yeterli sayıda hasta katılmadığından, bu yaş grubundaki yanıtın genç hastalara göre daha farklı olup olmadığı bilinmemektedir. Diğer bildirilen klinik deneyim yaşlı ve daha genç hastalarda yanıt farklılıklarını belirlemek için yeterli değildir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

NOVİLS kullanan ve böbrek yetmezliği olan hastalarda, semptomları ve bakır seviyeleri düzenli olarak tıbbi gözetim altında tutulmalıdır. Bu nedenle doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı düzenli olarak takip edecektir.

Genel olarak doz seçiminde dikkatli olunmalı ve hepatik, renal ve kardiyak fonksiyonlardaki azalma, eş zamanlı hastalıklar ve diğer ilaçlar dikkate alınarak doz aralığının en alt sınırından başlanmalıdır.

Eğer NOVİLS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NOVİLS kullandıysanız:

Herhangi bir zamanda çok fazla kullanılması veya yanlışlıkla yutulması durumunda kaygılanmaya gerek yoktur. 30 gram trientin hidroklorür almış olan erişkin bir kadında görünürde olumsuz bir etki ile karşılaşılmamıştır. Doz aşımı konusunda başka bir veri mevcut değildir.

Uzun süreli yüksek dozda tedavi, bakır eksikliğine ve geri dönüşümlü demir metabolizma bozukluğu ile seyreden bir çeşit kansızlığa neden olabilir. Aşırı tedavi ve fazla bakırın uzaklaştırılması, idrardan bakır atılımı ve seruloplazmin bağlı olmayan bakır değerleri kullanılarak izlenebilir. Dozu optimize etmek veya gerekirse tedaviyi düzenlemek için yakın takip gereklidir.

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

NOVİLS'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NOVİLS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca kullanılmalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NOVİLS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde,
- Deri döküntüsü
- Baygınlık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NOVİLS'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Olası yan etkiler aşağıda sistem organ sınıfına göre listelenmiştir. Sıklıklar şu şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Yaygın:

- Bulantı

Yaygın olmayan:

- Deri döküntüsü, kaşıntı, eritem (Deri üzerinde oluşan kızarıklık)

Bilinmiyor:

- Demir eksikliği anemisi
- Distoni (kaslarda istemsiz kasılmaların neden olduğu hareket bozukluğu), myastenia gravis (Bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı), nörolojik bozulma
- Duodenit (onikiparmak bağırsağında iltihap) , kolit (Kalın bağırsak iltihabı) (ciddi kolit dahil), gastrit (mide mukozası iltihabı), aşırı duyarlılık: sabit ilaç erüpsiyonu /döküntüsü
- Ürtiker (kurdeşen)
- Kas spazmı (Kas kasılması), sistemik lupus eritematoz (ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık)
- Aplastik anemi (kan hücreleri sayısında ciddi azalma), pansitopeni (Kandaki tüm hücrelerde azalma), geri dönüşümlü sideroblastik anemi (demir metabolizma bozukluğu ile seyreden bir çeşit kansızlık)

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. NOVİLS’in saklanması

NOVİLS’i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NOVİLS’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NOVİLS’i kullanmayınız.

2°C – 8°C arasında buzdolabında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Buzdolabından çıkartıldıktan sonra NOVİLS, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 60 güne kadar saklanabilir.

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

Ruhsat sahibi:

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. ve TİC. A.Ş.,
Mustafa Kemal Mah., 2119.Sok. No:3 D:2-3
06520, Çankaya/ANKARA.

Üretim yeri:

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. ve TİC. A.Ş.,
ASO 2. ve 3. OSB Alcı OSB Mah. 2013 Cad. No.24 Sincan/ANKARA

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