

## KULLANMA TALİMATI

### FUARTE NEO 360 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

**Etkin madde:** Her film kaplı tablet 360 mg deferasiroks içerir.

**Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz Tip 101, krospovidon (Tip A), poloksamer 188 mikronize, povidon (K30), mikrokristalin selüloz Tip 102, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, opadry 00F205003 blue (HPMC 2910/hipromelloz, titanyum dioksit, makrogol/PEG, talk, FD&C Blue #2/Indigo Carmine A1 %3- %5) içerir.

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

### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. FUARTE NEO nedir ve ne için kullanılır?**

FUARTE NEO, 360 mg deferasiroks içeren, koyu mavi renkli, bir yüzü "D3" baskılı, diğer yüzü baskısız, oval, bikonveks film kaplı tabletlerdir. 30 film kaplı tabletler içeren ambalajlar halinde sunulmaktadır.

FUARTE NEO 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.

FUARTE NEO 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  $\geq 5$  mg/g kuru ağırlık (ka) veya serum ferritin düzeyinin  $>800$   $\mu\text{g/l}$  olması)

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

FUARTE NEO, vücuttaki demir fazlasını (aşırı demir yükü diye de adlandırılır) gideren demir bağlayıcı bir ilaçtır (demir şelatörü). FUARTE NEO 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): FUARTE NEO, talasemi sendromlarıyla ilişkili demir yüklenmesi olan ancak kan nakli almayan hastaların tedavisi için kullanılır. Bu durumdaki yetişkinlerde, adölesanlarda 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.

FUARTE NEO'nun nasıl etki gösterdiği veya bu ilacın size neden reçete edildiği konusunda sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

## **2. FUARTE NEO kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **FUARTE NEO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Deferasiroksa veya FUARTE NEO'nun içeriğinde bulunan diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Orta derecede veya şiddetli böbrek problemleriniz varsa.
- Şu anda başka bir demir şelatörü ilaç kullanıyorsanız.

Eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

### **FUARTE NEO'nun 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, FUARTE NEO kullanımı önerilmemektedir.

## **FUARTE NEO’yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Herhangi bir karaciğer veya b6brek sorununuz varsa,
- Aşırı demir birikimine bağlı kalp ile ilgili sorununuz varsa,
- İdrar miktarında 6nemli derecede azalma g6r6rseniz (b6brek hastalığı belirtisi),
- şiddetli d6k6nt6 veya solunum g6çl6đ6 ve baş d6nmesi veya genellikle y6z ve boğazda olmak 6zere şişme fark ederseniz (şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri),
- şu semptomların herhangi bir kombinasyonunu yaşarsanız: D6k6nt6, kırmızı deri, dudaklar, g6zler veya ağızda kabarma, derinin soyulması, y6ksek ateş, grip benzeri semptomlar, b6y6m6ř lenf nodları (şiddetli deri reaksiyonu belirtileri),
- Uyku hali, karnın sağ 6st b6l6m6nde ağrı, deride ve g6zlerde sarılık veya sarılıkta artış ve idrar renginin koyulaşması belirtilerinden bazılarını bir arada g6r6rseniz (karaciğer hastalığı belirtileri),
- Eğer d6ř6nme, bilgileri hatırlama ya da problem 6z6mede g6çl6k yaşıyorsanız, uyanıklık ya da farkındalık d6zeyiniz normalden d6ř6kse ya da enerji d6ř6kl6đ6 ile birlikte kendinizi 6ok uykulu hissediyorsanız (kanınızda y6ksek amonyak d6zeylerinin belirtileri; karaciğer ya da b6brek problemleri ile ilişkili olabilir; ayrıca bakınız b6l6m 4 “Olası yan etkiler”).
- Kan kusuyorsanız ve/veya dışkınız siyahsa,
- 6zellikle yemek yedikten veya FUARTE NEO’yu kullandıktan sonra sık sık karın ağrısı yaşıyorsunuz,
- Sıklıkla midede yanma/ekşime yaşıyorsunuz,
- Kan testinizde d6ř6k trombosit veya akyuvar sayımına sahipsensiniz,
- Bulanık g6rme şikayetiniz varsa,
- İşitmede sorun yaşıyorsunuz,
- Kusma veya ishal yaşıyorsunuz.
- 65 yaş ve 6zerindeyseniz (ishal gibi yan etkilerin g6r6lme sıklığı nedeniyle),
- Kırmızı-mor renk d6k6nt6ler, i6i su dolu kabarcıklar, g6z, ağız, burun, t6m sindirim sistemi, idrar yollarındaki sorunlarla birlikte seyreden, hayatı tehdit eden kanama ve enfeksiyonların olduğu bazı cilt ve mukoza şikayetleri veya ateş, deri d6k6nt6s6 ve i6 organ tutulumuyla karakterize olan ilaca karşı aşırı duyarlılık yaşıyorsunuz (Stevens Johnson sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN) ve eozinofili ve sistemik semptomlarla seyreden ila6 reaksiyonu (DRESS) dahil, hayati risk taşıyabilecek ya da 6l6mc6l olabilecek şiddetli kutan6z advers reaksiyonlar (SCAR’lar)),
- 6ocuklarda gelişim ve b6y6me duraklaması varsa.

Bu belirtilerden herhangi birini g6r6rseniz derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

Bu uyarılar, ge6mişteki herhangi bir d6nemde dahi olsa sizin i6in ge6cerliyse l6tfen doktorunuza danışınız.

### **FUARTE NEO’nun yiyecek ve i6ecek ile kullanılması**

FUARTE NEO, a6 karnına veya hafif bir yemek ile ve bir miktar su ile herg6n aynı saatte alınmalıdır.

Tabletleri bir b6t6n olarak yutamayan hastalar i6in FUARTE NEO film kaplı tabletler ezilebilir ve tam doz, yoğurt ya da elma p6resi gibi yumuşak kıvamlı ve az yağlı (% 10’un altında yağ oranına sahip) bir yiyecek 6zerine serpilerek alınabilir. Bu yiyecek hemen ve tamamen t6ketilmelidir. Sonradan kullanmak i6in bekletmeyiniz.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Açıkça gerekli olmadıkça, FUARTE NEO'nun gebelikte kullanımı önerilmemektedir. Eğer gebe iseniz veya gebe olabileceğinizi düşünüyor iseniz doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz sizi gebelik süresince FUARTE NEO kullanıp kullanamayacağınız konusunda yönlendirecektir.

FUARTE NEO'nun insanlarda doğurganlık üzerine etkileri bilinmemektedir.

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

FUARTE NEO hormonal doğum kontrol ilaçlarının etkisini azaltabilir. İlave tedbirlerin alınması gerekir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FUARTE NEO tedavisi sürerken bebeğinizi emzirmeniz önerilmemektedir. Eğer emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

## **Araç ve makine kullanımı**

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

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Mide ekşimesinin tedavisinde kullanılan ilaçlar (alüminyum içeren antiasitler) FUARTE NEO ile günün aynı zamanında kullanılmamalıdır.

FUARTE NEO'yu diğer demir şelatörü ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

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

- FUARTE NEO ile alınmaması gereken diğer demir şelatörleri
- FUARTE NEO ile günün aynı saatinde alınmaması gereken alüminyum içeren anti asitler (mide yanmasını tedavi etmek amacıyla kullanılan ilaçlar)
- Siklosporin (organ nakillerinde nakledilen dokunun (greft) 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)
- Kan pıhtılaşmasını önleyen (antikoagülan) ilaçlar
- Doğum kontrol ilaçları (hormonal kontraseptif ajanlar)
- Bepriidil (kardiyak nedenli göğüs ağrısı tedavisinde kullanılır), ergotamin (migren tipi baş ağrısı 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)
- Klozapin (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)

Doktorunuzun, bu ilaçların bazılarının kanınızdaki düzeyini test etmesi gerekebilir. Doktorunuz, bu ilaçların size en uygun dozunu belirlerken bu testleri göz önüne alacaktır.

*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. FUARTE NEO nasıl kullanılır?**

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

FUARTE NEO'yu her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız bir konu olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- FUARTE NEO dozu hastanın vücut ağırlığına bağlı olarak hesaplanır. Doktorunuz ihtiyacınız olan dozu hesaplayacak ve size günde kaç tablet almanız gerektiğini söyleyecektir.
- Tedavinin başlangıcında günlük FUARTE NEO 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 FUARTE NEO 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.
- FUARTE NEO'yu her gün, günde bir defa, günün aynı saatinde kullanınız (FUARTE NEO'yu hep aynı saatte almanız, tabletleri ne zaman almanız gerektiğini hatırlamanızı kolaylaştıracaktır).
- FUARTE NEO'yu aç karnına veya hafif bir yemek ile alınız ve bir miktar su ile yutunuz.
- FUARTE NEO'yu bir bütün olarak yutamayan hastalar için FUARTE NEO 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 FUARTE NEO'yu 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.

FUARTE NEO'yu 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.

### **FUARTE NEO tedavinizin takibi:**

Tedaviniz süresince düzenli olarak kan ve idrar tahlilleri yapılacaktır. FUARTE NEO'nun 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 FUARTE NEO dozunu belirlerken ve FUARTE NEO 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:**

FUARTE NEO, 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 kullanılabilirdiği hastalarda tercih edilmemelidir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

FUARTE NEO yaşlılarda yetişkinler için belirlenmiş olanla aynı dozda kullanılır. Fakat, 65 ve üzeri yaşta 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:**

FUARTE NEO tedavisi, serum kreatinin düzeyleri, yaşına göre normalin üst sınırından daha yüksek olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Bu hastalarda kreatinin ve/veya kreatinin klerensinin 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 FUARTE NEO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla FUARTE NEO kullandıysanız:**

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla FUARTE NEO 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 kusmagibi etkiler ve ciddi olabilen böbrek ya da karaciğer problemleri yaşayabilirsiniz.

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

**FUARTE NEO'yu 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.*

**FUARTE NEO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

FUARTE NEO tedavisini sonlandırmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Eğer kullanmaya son verirsiniz, demir fazlası vücudunuzdan atılamayacaktır. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe FUARTE NEO kullanmayı bırakmayınız.

FUARTE NEO'nun kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi FUARTE NEO'nun 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.                                      |
| Sıklığı bilinmeyen: | Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.             |

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

Aşağıdaki yan etki listesi sizi telaşlandırmaz. Bunların hiçbirini yaşamayabilirsiniz.

**Aşağıdakilerden biri olursa, FUARTE NEO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin 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, karın 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 dışkıınız siyahsa,
- Özellikle yemek yedikten veya ilacı kullandıktan sonra sık sık karın ağrısı yaşıyorsanız,
- Sıklıkla midede yanma/ekşime şikayeti yaşıyorsanız,
- Kısmi görme kaybınız varsa.

Şiddetli üst karın ağrısı şikayetiniz varsa (pankreatit)

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

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

- Bulanık veya puslu görme
- İştihada azalma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. 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

- Göz merceğinin saydamlığını kaybetmesi (Katarakt)
- Sarı nokta hastalığı (Makülopati)
- Sağırılık
- Gırtlak ağrısı
- Mide-bağırsak sisteminde kanama
- Mide ülseri (çoklu ülserler dahil)
- İnce bağırsak ülseri
- Mide zarının iltihabı (Gastrit)
- Karaciğerin iltihabı (Hepatit)
- Safra taşı
- Renal tübüler bozukluk (Edinsel Fanconi sendromu) (böbrek fonksiyonunun bozulma ile birlikte seyreden bir hastalık)
- İdrarda şeker (Glikozüri)

#### Seyrek

- Görme sinirinin iltihabı (Optik nörit)
- Yemek borusunun iltihabı (Özofajit)
- Ateş, deri döküntüsü ve iç organ tutulumuyla karakterize olan ilaca karşı aşırı duyarlılık reaksiyonu (DRESS)

#### Sıklığı bilinmeyen

- 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
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (bağışıklık sisteminin alerjiye neden olan bir maddeye karşı aşırı tepki vermesi [anafilaktik reaksiyon] ve deride ve iç organlarda şişlik [anjioödem] dahil)
- Saç dökülmesi
- Böbrek taşları
- Düşük idrar çıkışı
- Mide ya da bağırsak duvarında, ağrılı olabilen ve bulantıya yol açabilen yırtılma
- Şiddetli üst karın ağrısı (pankreatit)
- Sindirim sisteminde delinme
- Kanınızda anormal asit düzeyi
- Karaciğer yetersizliği
- Kırmızı-mor renk döküntüler, içi su dolu kabarcıklar, göz, ağız, burun, tüm sindirim sistemi, idrar yollarındaki sorunlarla birlikte seyreden, hayatı tehdit eden kanama ve enfeksiyonların olduğu bazı cilt ve mukoza şikayetleri (Stevens-Johnson Sendromu, toksik epidermal nekroliz [TEN]), başta kollar ve bacaklarda olmak üzere simetrik kırmızı yaralar ve kabarcıklarla belirgin, ani gelişen, sınırları olan, iltihaplı bir deri hastalığı (eritema multiforme)
- Aşırı duyarlılık sonucu gelişen damar iltihabı (Hipersensitif vaskülit)
- Kurdeşen (Ürtiker)
- Ani gelişen böbrek yetersizliği
- Böbrek fonksiyonunu bozan bazı hastalıklar (Tübülointerstisyel nefrit, Renal tübüler nekroz)
- Böbrek taşı

Bunlar FUARTE NEO'nun 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. FUARTE NEO’nun Saklanması**

*FUARTE NEO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FUARTE NEO’yu kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FUARTE NEO’yu kullanmayınız.

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

**Ruhsat sahibi:** Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4  
34467 Maslak / Sarıyer/ İSTANBUL

**Üretim yeri:** Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi, No: 3  
Esenyurt / İstanbul

*Bu kullanma talimatı 30/03/2022 tarihinde onaylanmıştır.*