

KULLANMA TALİMATI

VOLİMRA 5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 5 mg ambrisentan içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), mikrokristalin selüloz, kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat, polivinil alkol, talk, titanyum dioksit, polietilen glikol/Makrogol, lesitin ve FD&C red # 40/ allura red AC alüminyum lake (E 129).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VOLİMRA nedir ve ne için kullanılır?

VOLİMRA her tablette etkin madde olarak 5 mg ambrisentan adı verilen etkin maddeyi içerir.

VOLİMRA, soluk pembe renkli, kare şeklinde, bikonveks film kaplı tablet olarak geliştirilmiştir.

VOLİMRA pulmoner arteriyel hipertansiyon (PAH) tedavisinde tek başına veya diğer ilaçlarla birlikte kombine olarak kullanılmaktadır.

PAH kalpten akciğerlere kan taşıyan kan damarlarındaki (pulmoner arterler) kan basıncının yüksek olmasıdır. PAH hastalarında bu damarlar daralır ve kalbin bu damarlardan kan pompalaması için daha fazla çalışması gerekir. Bu durum hastalarda yorgunluk, baş dönmesi ve nefes darlığı gibi belirtilere yol açabilir.

VOLİMRA pulmoner arterleri genişletir ve böylelikle kalbin bu damarlardan kan pompalamasını kolaylaştırır. Bu etki kan basıncını düşürür ve hastalık belirtilerini azaltır.

2. VOLİMRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VOLİMRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye, soyaya veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya güvenilir bir doğum kontrol yöntemi uygulamıyorsanız.
- Emziriyorsanız.
- Siroz (karaciğerin vazifelerini yürüten esas kısmının harabiyeti) ile birlikte seyreden veya tek başına karaciğer yetmezliğiniz varsa.
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz; doktorunuz durumunuzun ciddiyetine göre VOLİMRA kullanıp kullanamayacağınızı söyleyecektir.
- Akciğerlerinizde nedeni bilinmeyen skar (yara dokusu) varsa (idiyopatik pulmoner fibroz).

VOLİMRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Doktorunuz, VOLİMRA tedavisine başlamadan önce ve tedavi sırasında karaciğerinizin düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için kan testleri yaptırmanızı isteyebilir.
- Doktorunuz, VOLİMRA tedavisi sırasında sizde kansızlık olup olmadığını kontrol etmek için kan testleri yaptırmanızı isteyebilir.

VOLİMRA tedavisi süresince bu kan testlerini yaptırmanız önemlidir.

- Doktorunuz ayrıca karaciğerinizin düzgün çalışmadığına dair belirtileriniz varsa kontrol etmek için kan testleri yaptırmanızı isteyebilir.

Doktorunuz tavsiye ettiği süresince bu kan testlerini yaptırmanız önemlidir.

Karaciğeriniz düzgün çalışmıyorsa belirtileri şunlar olabilir:

- İştah kaybı
- Bulantı
- Mide bulantısı (kusma)
- Yüksek ateş
- Karın ağrısı
- Cildin ya da gözdeki beyaz kısımların sararması (sarılık)
- Koyu renkli idrar

- Ciltte kaşıntı
- VOLİMRA kullanımıyla birlikte vücutta su tutulmasına bağlı olarak ödem gelişebilir. Tedaviniz sırasında vücudunuzda kilo artışı ile birlikte veya tek başına ödem gelişirse doktorunuzu bilgilendiriniz.
- **Doktorunuz hem VOLİMRA tedavisine başlamadan önce, hem de tedavi boyunca ayda bir gebelik testi yapmanızı isteyecektir.**
 - **Tedavi sırasında güvenilir bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.**
 - Erkekseniz, VOLİMRA tedavisi sırasında sperm sayınızda azalma olabilir.
 - Akciğer toplardamarlarınızda tıkanıklık (pulmoner venooklüzif hastalık) varsa, VOLİMRA tedavisi ile akciğerlerinizde sıvı toplanabilir (pulmoner ödem). Bu durumda doktorunuz akciğer toplardamarlarınızda tıkanıklık olup olmadığını araştıracaktır.
 - Anemi (kansızlığınız) varsa, şiddetine göre VOLİMRA tedavisine başlamanıza doktorunuz karar verecektir.

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

VOLİMRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

VOLİMRA tabletler aç veya tok karına alınabilir. Tabletler bütün olarak yutulmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VOLİMRA hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VOLİMRA emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

VOLİMRA, düşük kan basıncı (hipotansiyon), baş dönmesi, yorgunluk gibi araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilecek yan etkilere sebep olabilir. Ayrıca, durumunuza göre ortaya çıkan belirtiler araç ve makine kullanma yeteneğinizi azaltabilir.

VOLİMRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VOLİMRA, laktoz içermektedir, bu nedenle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlük) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

VOLİMRA soya yağı içerdiğinden eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

VOLİMRA allura red AC alüminyum lake (E129) içermektedir, bu nedenle alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Pulmoner arteriyel hipertansiyon tedavisi için kullandığınız başka ilaçlar (örn. iloprost, epoprostenol, sildenafil) varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.

Siklosporin A (organ nakli ya da sedef hastalığında kullanılır) ilacı kullanmanız gerektiğinde doktorunuz VOLİMRA dozunuzu değiştirebilir.

Eğer rifampisin (ciddi enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan bir antibiyotik) kullanıyorsanız, doktorunuz ilk VOLİMRA kullanmaya başladığımızda sizi izleyecektir.

Eğer PAH tedavisi için başka ilaçlar (örneğin; iloprost, epoprostenol, sildenafil) kullanıyorsanız, doktorunuzun sizi izlemesi gerekecektir.

VOLİMRA ile birlikte ketokonazol (mantar önleyici), varfarin (kan sulandırıcı) veya oral kontraseptif (ağız yolu ile alınan doğum kontrol ilacı) kullanımında herhangi bir etkileşim beklenmemektedir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu konu hakkında bilgi veriniz.

3. VOLİMRA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VOLİMRA'yı doktorunuzun size tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Önerilen VOLİMRA dozu günde bir kez 5 mg'dır. Doktorunuz durumunuza göre ilacınızın dozunu günde bir kez 10 mg'a çıkarabilir.

Siklosporin A ile birlikte kullanımda VOLİMRA'nın dozu günlük 5 mg ile sınırlandırılmalı ve doktorunuz tarafından takip edilmelisiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

VOLİMRA tabletler ağızdan alınır.

İlacınızı her gün aynı saatte almanız en iyisi olacaktır. Tabletler bütün olarak yutulmalıdır ve aç veya tok karnına alınabilir. Tabletler bölünmemeli, ezilmemeli ya da çiğnenmemelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 18 yaşın altındaki hastalarda VOLİMRA kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: 65 yaş ve üzerindeki hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek veya karaciğer yetmezliğinin şiddetine göre doktorunuz ilacı kullanıp kullanamayacağınıza karar verecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VOLİMRA kullandıysanız:

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

Aşırı dozda alındığında tansiyonun düşmesine yol açabilir.

VOLİMRA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VOLİMRA'yı almayı unutursanız, bir sonraki dozu almanız gereken zamanında almaya devam ediniz.

VOLİMRA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

VOLİMRA tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VOLİMRA da herkeste olmamakla birlikte yan etkilere neden olabilir.

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

Alerjik reaksiyonlar

- Döküntü, kaşıntı, solunum ya da yutma güçlüğüne yol açan yüz, dudak, dil ya da boğazda şişlik

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VOLİMRA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın (10 kişiden en az birini etkiler):

- Özellikle ayak bileği ve ayakta şişlik (ödem)
- Anemi (kırmızı kan hücre sayısında azalma); yorgunluk, güçsüzlük, nefes darlığı ve genel olarak iyi hissetmeme ile ortaya çıkar.
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Çarpıntı (hızlı ya da düzensiz kalp atımı)
- Nefes darlığında kötüleşme
- Burun akıntısı ya da tıkanıklığı, sinüslerde tıkanıklık ya da ağrı

- Bulantı
- İshal
- Yorgunluk

Tadalafil ile birlikte kullanıldığında yukarıdakilere ilave olarak:

- Sıcak basması (deride kızarma)
- Kusma
- Deride döküntü
- Göğüste ağrı, göğüste rahatsızlık hissi

Yaygın (10 kişiden en fazla birini etkiler):

- Alerjik reaksiyonlar (döküntü, kaşıntı, solunum ya da yutma güçlüğüne yol açan yüz, dudak, dil ya da boğazda şişlik)
- Görme bozukluğu (bulanık görme, görmede azalma dahil)
- Kan basıncında düşme (hipotansiyon)
- Baygınlık
- Kabızlık
- Karın ağrısı
- Göğüste ağrı, göğüste rahatsızlık hissi
- Sıcak basması (deride kızarma)
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Kalp yetmezliği (şişlik/sıvı birikimi ile ilişkili)
- Kusma
- Kan basıncında düşme
- Burun kanaması
- Burun akıntısı
- Halsizlik
- Deride döküntü

Tadalafil ile birlikte kullanıldığında karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik haricinde yukarıdakilere ilave olarak:

- Kulakta çınlama

Yaygın olmayan (100 kişiden en fazla birini etkiler):

- Karaciğer hasarı
- Vücudun kendi savunma sisteminin neden olduğu karaciğer hasarı (otoimmün hepatit)

Tadalafil ile birlikte kullanıldığında yukarıdakilere ilave olarak:

- Ani duyma kaybı

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. VOLİMRA'nın saklanması

VOLİMRA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VOLİMRA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 14/02/2019 tarihinde onaylanmıştır.