

KULLANMA TALİMATI

TRACLEER 62,5 mg film tablet Ağızdan alınır.

•**Etkin madde:** 62,5 mg bosentan

•**Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, prejelatinize nişasta, sodyum nişasta glikolat, povidon, gliserol dibehenat, ve magnezyum stearat.

Film kaplama maddeleri: Hipromelloz, gliserol triasetat, talk, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172) ve etilselüloz.

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

başlıkları yer almaktadır.

1. TRACLEER nedir ve ne için kullanılır?

TRACLEER, 62,5 mg bosentan içeren tabletler şeklinde her bir kutuda 56 veya 112 adet olarak satılır. TRACLEER 62,5 mg tabletler turuncu-beyaz, yuvarlak, bir tarafında "62,5" basılı tabletlerdir.

TRACLEER tabletler kan damarlarının daralmasına sebep olan endotelin-1 adlı hormonu bloke eden bosentan içerir. TRACLEER bu sebeple kan damarlarının genişlemesine sebep olur ve "endotelin reseptör antagonisti" denilen ilaç grubuna dahildir.

TRACLEER aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- **Pulmoner arteriyel hipertansiyon (PAH):** PAH, akciğerlerdeki kan damarlarının şiddetli daralması sonucu kalpten akciğerlere kan taşıyan damarlarda (pulmoner arterler) yüksek kan basıncı ile sonuçlanan bir hastalıktır.. Bu basınç akciğerlerden kana geçecek oksijeni azaltarak fiziksel aktiviteyi zorlaştırmaktadır. TRACLEER, pulmoner arterleri genişleterek kalbin bu damarlara kan pompalamasını kolaylaştırır. Bu da kan basıncını düşürür ve belirtileri hafifletir.

TRACLEER pulmoner arteriyel hipertansiyonlu (PAH) sınıf II,III ve IV hastaların tedavisinde egzersiz kapasitesini (fiziksel aktivite yapabilme yeteneği) ve semptomları iyileştirmede kullanılır.

TRACLEER'in kullanılabildiği PAH tipleri:

- Primer (tanımlanmış bir sebep yok ya da ailesel)
- Sklerodermanın sebep olduğu (sistemik skleroz olarak da tanımlanan cilt ve diğer organları destekleyen bağ dokusunun anormal büyümesi şeklindeki hastalık)
- Kalp ve akciğerlerde anormal kan akımına sebep olan doğumsal şanlı (anormal geçiş) kalp kusurlarının sebep olduğu

Dijital ülserler: (El ve ayak parmaklarındaki yaralar) Sklerodermalı yetişkin hastalarda görülen dijital ülserlerin tedavisinde kullanılmaktadır. TRACLEER el ve ayak parmaklarında çıkan yeni dijital ülserlerin sayısını azaltmaktadır.

2. TRACLEER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRACLEER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- **Bosentan** veya tabletin bileşimindeki herhangi bir maddeye **alerjiniz varsa** (aşırı hassassanız)
- **Karaciğer probleminiz varsa (doktorunuza sorunuz)**
- **Hamileyseniz veya güvenilir doğum kontrol yöntemlerini uygulamadığınız için hamile kalabileceğiniz durumdaysanız,** (TRACLEER 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.

TRACLEER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Tedaviden önce doktorunuzun yapacağı testler:

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

TRACLEER kullanan bazı hastalarda karaciğer fonksiyon test sonuçlarında anormallik ve kansızlık (düşük hemoglobin) tespit edilmiştir. TRACLEER® ile tedavi süresince karaciğer fonksiyonundaki ve hemoglobin seviyelerindeki değişiklikler için doktorunuz düzenli kan testleri yapacaktır.

Karaciğer fonksiyonu için kan testleri:

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

Kansızlık için kan testleri:

Tedavinin ilk 4 ayı boyunca her ay yapılacaktır. Daha sonra (TRACLEER 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.

Çocuklar ve ergenler

2 yaşın altındaki pulmoner arteriyel hipertansiyonlu çocuklarda film kaplı tabletler ile klinik deneyim sınırlıdır. Sistemik sklerozu olan ve devam eden dijital ülserli pediyatrik hastalarda TRACLEER tavsiye edilmemektedir. Lütfen Bölüm 3'e bakınız.

Çocuk doğurma yaşındaki kadınlar için gebelik testi:

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

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

TRACLEER'in yiyecek ve içecekler ile kullanılması

TRACLEER yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız TRACLEER kullanmayınız.

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

Doğurganlık

TRACLEER kullanan biriyseniz, bu ilacın sperm sayınızı düşürme olasılığı vardır. Çocuk yapma yeteneğinizi etkileyebileceği göz ardı edilmemelidir. Bu konu ile ilgili soru veya endişeniz var ise doktorunuza danışınız.

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 TRACLEER kullanmanız gerekiyorsa emzirmemeniz önerilecektir. Çünkü TRACLEER'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

TRACLEER'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur ya da ihmal edilebilir düzeydedir. Ancak TRACLEER baş dönmesine neden olabilecek hipotansiyona (kan basıncının düşmesi) sebep olabilir, görüşünüzü etkileyebilir ve araç ve makine kullanımınıza etki edebilir. Bu nedenle TRACLEER kullanırken baş dönmesi ya da görüşünüzün bulanıklaştığını hissediyorsanız araç kullanmayınız, makine veya alet çalıştırmayınız.

TRACLEER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TRACLEER tedavisine başlamadan önce eğer, reçetesiz ilaçlar dahil herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya kısa bir süre önce kullandıysanız doktorunuza/eczacınıza bildirin. Özellikle aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuzu bilgilendirmeniz çok önemlidir:

- Siklosporin A (Sedef hastalığını tedavi etmek için veya doku/organ naklinden sonra kullanılan bir ilaç) TRACLEER ile kullanılmamalıdır.
- Doku/organ naklinden sonra kullanılan sirolimus veya tacrolimus ile TRACLEER kullanımı önerilmemektedir.
- Glibenklamid (bir şeker hastalığı ilacı), rifampisin (bir verem ilacı), flukonazol ve ketokonazol (mantar enfeksiyonlarına karşı ilaçlar), nevirapin (HIV ilacı) ile TRACLEER kullanımı önerilmemektedir.
- HIV tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar TRACLEER ile kullanıldığında özel izleme gerektirebilir.
- Hormon içeren doğum kontrol ilaçları TRACLEER alırken tek başına korunma yöntemi olarak yeterli değildir. Doktorunuz ve/veya kadın hastalıkları ve doğum uzmanı doktorunuz size uygun korunma yöntemini tavsiye edecektir.
- Sildenafil ve tadalafil (PAH tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar) ile birlikte TRACLEER kullanımında dikkatli olunması önerilir.
- Varfarin (kan sulandırıcı),
- Simvastatin (yüksek kolesterolü tedavi etmek için kullanılır).

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

3. TRACLEER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TRACLEER ile tedavi yalnızca PAH veya sistemik skleroz tedavisinde deneyimli uzman hekim tarafından başlatılıp izlenmelidir. Daima TRACLEER'i doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla birlikte kontrol ediniz.

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda tavsiye edilen doz sadece PAH içindir. 1 yaş ve üstü çocuklarda TRACLEER 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 TRACLEER'in etkisinin çok zayıf veya çok kuvvetli olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRACLEER kullandıysanız:

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

TRACLEER'i kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRACLEER ile tedavi sonlandırıldığındaki 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 TRACLEER'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

TRACLEER'in en ciddi yan etkileri:

- Karaciğer fonksiyonunda anormallik 10 hastanın en az 1'ini etkileyebilir
- Kansızlık (kırmızı kan hücrelerinin sayısının azalması) veya hemoglobin değerinde azalma 10 hastanın 1'inden azını etkileyebilir. Kansızlık bazen kan nakli gerektirebilir.

TRACLEER ile tedavi süresince karaciğer ve kan değerleri izlenecektir (Bkz. Bölüm 2). Hekiminizin istediği şekilde bu testleri yaptırmanız önemlidir.

Karaciğeriniz düzgün çalışmadığında aşağıdaki belirtiler ortaya çıkar:

- Bulantı (kusma isteği)
- Kusma
- Yüksek vücut sıcaklığı (ateş)
- Karın ağrısı
- Deride veya gözün beyaz kısmında sararma (sarılık)
- Koyu renkli idrar
- Deride kaşıntı
- Uyuşukluk (sıra dışı yorgunluk veya bitkinlik)
- Grip benzeri belirtiler (ateşli eklem ve kas ağrısı)

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Eğer bu belirtilerin herhangi biri olursa doktorunuza söyleyiniz.

Bu yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

- Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'ini etkiler
- Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, 100 hastanın 1'inden fazlasını etkiler
- Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, 1.000 hastanın 1'inden fazlasını etkiler
- Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, 10.000 hastanın 1'inden fazlasını etkiler
- Çok seyrek: 10.000 hastanın en çok 1'ini etkiler
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın

- Baş ağrısı
- Ödem (bacaklarda ve bileklerde şişkinlik veya sıvı tutulumunun diğer belirtileri)

Yaygın

- Yüzde kızarma görüntüsü ya da ciltte kırmızılık
- Derinin iltihaplanması, kaşıntı ve kızarıklık gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Gastroözofajeal reflü hastalığı (reflü-mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması)

- İshal
- Bayılma
- Çarpıntı (hızlı veya düzensiz kalp atımı)
- Düşük kan basıncı
- Nazal konjesyon (burun tıkanıklığı)

Yaygın olmayan

- Trombositopeni (kandaki trombosit sayısının azalması)
- Nötropeni/lökopeni (beyaz kan hücrelerinin sayılarının azalması)
- Hepatitin altında yatan olası alevlenme dahil hepatit (karaciğerin iltihaplanması) ile birlikte karaciğer fonksiyon testlerinde artma ve/veya sarılık (derinin veya gözlerin beyaz kısımlarının sararması)

Seyrek

- Anafoksi (genel allerjik reaksiyonlar), anjiyoödem (çoğunlukla göz, dudak, boğaz ve dil çevresinde şişkinlik)
- Karaciğerde siroz, karaciğer yetmezliği (karaciğerin ciddi şekilde zarar görmesi)

Bilinmiyor

- Bulanık görüş

Çocuk ve ergenlerde görülen yan etkiler

TRACLEER ile tedavi edilen çocuklarda raporlanan yan etkiler yetişkinlerde görülen yan etkiler ile aynıdır.

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. TRACLEER’in Saklanması

TRACLEER’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Johnson and Johnson Sıhhi Mal. San. ve Tic. Ltd. Őti.
Ertürk Sok. Keçeli Plaza No:13 34810 Kavacık/Beykoz/İstanbul
Tel: 0216 538 20 00

Üretim yeri:

Haupt Pharma Wülfing GmbH-Gronau/Leine/Almanya

Bu kullanma talimatı gg/aa/yyyy tarihinde onaylanmıŐtır.