KULLANMA TALİMATI

GENADİB 150 mg yumuşak kapsül
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir yumuşak kapsül 150 mg nintedanibe eşdeğer 180,6 mg nintedanib esilat (etansulfonat) içermektedir.

- ***Yardımcı maddeler*****:** Orta zincirli trigliseridler, katı yağ, poligliseril-3 dioleat, jelatin 160 (domuz kaynaklı), gliserol %85, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172), sarı demir oksit (E172), saf su

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GENADİB nedir ve ne için kullanılır?

GENADİB 150 mg, sarı viskoz süspansiyon içeren, kahverengi, opak, oblong yumuşak kapsüldür.

60 kapsül içeren ambalajlarda piyasaya sunulur.

GENADİB kapsüller, aktif madde olarak nintedanib içerir ve ve tirozin kinaz inhibitörleri adı verilen ilaç sınıfına dahildir. GENADİB yetişkinlerde idiyopatik pulmoner fibrozisin (İPF), ilerleyici (progresif) fenotipli diğer kronik fibrozan interstisyel akciğer hastalıklarının (İAHler) ve sistemik skleroza bağlı interstisyel akciğer hastalığının (SSk-İAH) tedavisi için kullanılır.

İdiyopatik pulmoner fibrozis (İPF)
İPF, akciğerlerinizdeki dokunun zamanla kalınlaşıp sertleştiği ve nedbeleştiği bir durumdur. Akciğer dokusunun kalınlaşması, sonuçta, oksijenin akciğerlerden kan dolaşımına taşınma yeteneğini azaltır ve derin nefes almak zorlaşır. GENADİB, akciğer dokusunun daha fazla nedbeleşmesini ve sertleşmesini azaltmaya yardımcı olur.

Progresif fenotipli diğer kronik fibrozan interstisyel akciğer hastalıkları (İAH'ler)
İPF dışında, akciğerlerinizdeki dokunun zamanla kalınlaşıp sertleştiği ve nedbeleştiği (akciğer fibrozu) ve kötüleşmeye devam ettiği (progresif fenotip) başka hastalıklar vardır. Bu hastalıklara örnekler arasında, aşırı duyarlılık pnömonisi, otoimmun İAH'ler (örn. romatoid artritle ilişkili İAH), idiyopatik spesifik olmayan interstisyel pnömoni, sınıflandırılamayan idiyopatik interstisyel pnömoni ve diğer İAH'ler bulunmaktadır. GENADİB, akciğer dokusunun nedbeleşmesinin ve sertleşmesinin ilerlemesini azaltmaya yardımcı olur.

Sistemik skleroza bağlı interstisyel akciğer hastalığı (SSk-İAH))
Skleroderma olarak da bilinen sistemik skleroz (SSk) vücudun pek çok bölgesindeki bağ dokusunu etkileyen nadir, kronik bir otoimmün hastalıktır. SSk ciltte ve akciğer gibi diğer iç organlarda fibrozise (hastalıklı alanların yara izini andıran bir görünüm kazanması ve sertleşme) yol açar. Fibrozisin akciğerleri etkilediği duruma interstisyel akciğer hastalığı (İAH) adı verilir ve bu nedenle hastalık SSk-İAH olarak adlandırılır. Akciğerdeki fibrozis, oksijenin akciğerlerden kan dolaşımına taşınma yeteneğini azaltır ve nefes alma kapasitesi de düşer. GENADİB, akciğer dokusunun nedbeleşmesini ve sertleşmesini azaltmaya yardımcı olur.

2. GENADİB'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GENADİB'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Hamileyseniz,
- Eğer nintedanib ve bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine (bkz. Yukarıda, "Yardımcı maddeler ") karşı alerjiniz varsa.

GENADİB'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız:
- Eğer karaciğer problemleriniz varsa veya daha önce olduysa,
- Böbrekleriniz ile ilgili probleminiz varsa veya daha önce olduysa ya da idrarınızda yüksek miktarda protein tespit edildiyse,
- Eğer kanama problemleriniz varsa veya daha önce olduysa,
- Eğer kan pıhtılaşmasını önlemek için kan sulandırıcı ilaçlar (varfarin, fenprokumon veya heparin gibi) alıyorsanız,
- Eğer, pirfenidon alıyorsanız. Bu durumda ishal, bulantı, kusma ve karaciğer problemleri riski artabilir.
- Kalp problemleriniz varsa veya daha önce olduysa (örneğin, kalp krizi),
- Eğer yakın zamanda ameliyat geçirdiyseniz. Nintedanib, yaralarınızın iyileşmesini etkileyebilir. Bu nedenle, ameliyat olacaksanız, GENADİB tedavisi büyük olasılıkla bir süre için durdurulacaktır. Bu ilaçla tedavinize yeniden ne zaman başlanacağına doktorunuz karar verecektir.
- Yüksek tansiyonunuz varsa
- Eğer akciğer kan damarlarınızda anormal yüksek kan basıncı varsa (pulmoner hipertansiyon)
- Eğer anevrizmanız (bir kan damarı duvarının genişlemesi ve zayıflaması) varsa ya da geçmişte olduysa veya kan damarı duvarında bir yırtılma olduysa.

Bu bilgilere dayanarak doktorunuz, örneğin karaciğer fonksiyonlarınızı kontrol etmek için, bazı kan testleri isteyebilir. Doktorunuz bu testlerin sonuçlarını sizinle tartışarak GENADİB kullanıp kullanamayacağınıza karar verecektir.

Bu ilacı kullanırken aşağıdakilerden biri olursa, derhal doktorunuza bildiriniz:
- Eğer ishaliniz olursa. İshalin erken aşamada tedavi edilmesi önemlidir (bkz. Bölüm 4).
- Eğer bulantı veya kusmanız olursa
- Eğer cildinizde veya gözlerinizin beyaz kısmında sararma (sarılık), koyu renkli veya kahverengi renkli (çay rengi) idrar, mide bölgenizin üst sağ tarafında (abdomen) ağrı, normalden daha kolaylıkla ortaya çıkan kanama veya morarma veya yorgunluk hissi gibi açıklanamayan belirtiler yaşarsanız. Bu belirtiler ciddi karaciğer probleminin belirtileri olabilir.
- Eğer midenizde şiddetli ağrı, ateş, üşüme, mide bulantısı, kusma veya karında sertlik veya şişkinliğiniz olursa. Çünkü bu belirtiler bağırsak duvarınızda bir delik olduğunu (gastrointestinal perforasyon) gösterebilir. Gastrointestinal perforasyon riskini arttırabileceği için eğer; daha önce peptik ülseriniz veya divertikül (bağırsak duvarınızdan çıkıntı oluşturan kese) hastalığınız olduysa veya eş zamanlı olarak nonsteroid anti inflamatuvar ilaç (ağrı ve şişliklerin tedavisinde kullanılan ilaçlar) veya steroid ilaç (iltihap ve alerji tedavisinde kullanılan ilaçlar) kullanıyorsanız.
- Eğer midenizde şiddetli ağrı veya kramp, dışkıda kırmızı kan veya ishal varsa, bunlar yetersiz kan akışından kaynaklanan bağırsak iltihabının belirtileri olabilir;
- Eğer bir uzvunuzda ağrı, şişlik, kızarıklık, sıcaklık olursa. Çünkü bu belirtiler toplardamarlarınızdan birinde bir kan pıhtısı olduğunu gösteriyor olabilir.
- Eğer göğsünüzde, tipik olarak vücudunuzun sol tarafında, baskı hissi veya ağrı varsa, boyun, çene omuz veya kolda ağrı, hızlı kalp atışı, nefes darlığı, bulantı, kusmanız olursa. Çünkü bunlar, kalp krizi belirtileri olabilir.
- Eğer büyük bir kanamanız olursa.
- Eğer berelenme, kanama, ateş, yorgunluk ve kafa karışıklığı yaşıyorsanız. Bu, trombotik mikroanjiyopati (TMA) olarak bilinen kan damarlarındaki hasarın bir belirtisi olabilir.
- Eğer baş ağrısı, görme değişiklikleri, kafa karışıklığı, nöbet veya kol ya da bacakta güçsüzlük gibi diğer nörolojik rahatsızlıklar, yüksek tansiyon olsun ya da olmasın, yaşarsanız. Bu durum posterior reversible ensefalopati sendromu (PRES) adı verilen bir beyin rahatsızlığının belirtileri olabilir.

Çocuklar ve adolesanlar
GENADİB, çocuklar ve 18 yaşından küçük adolesanlar tarafından kullanılmamalıdır.

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

GENADİB'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
GENADİB kapsül, tercihen yiyeceklerle birlikte, suyla bütün halinde yutulmalıdır. Kapsül, çiğnenmemeli ve ezilmemelidir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğiniz süresince bu ilacı almayınız, çünkü henüz doğmamış bebeğinize zarar verebilir ve bebekte doğum kusurlarına neden olabilir.

GENADİB tedavisine başlamadan önce hamile olmadığınızı kesinleştirmek için hamilelik testi yaptırmalısınız. Lütfen doktorunuzla konuşunuz.

Hamilelikten korunma

- Hamile kalabilecek kadınlar, GENADİB kullanmaya başlarken, GENADİB kullanırken ve tedavi kesildikten sonra en az 3 ay süresince, hamileliği önlemek amacıyla yüksek etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.
- Sizin için en uygun yöntemlere karar vermek için konuyu doktorunuzla konuşunuz.
- Kusma ve/veya ishal veya diğer gastrointestinal rahatsızlıklar, doğum kontrol ilaçları gibi oral hormonal kontraseptiflerin emilimini etkileyebilir ve bunların etkinliği azaltabilir.
- Eğer GENADİB ile tedaviniz sırasında hamile kalırsanız veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, derhal doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

GENADİB ile tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
GENADİB kullanırken emzirmeyiniz, çünkü emen bebeğe zarar verme riski söz konusu olabilir.

Emziriyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı
GENADİB, ilaç ve makine kullanma yeteneğinizi az miktarda etkileyebilir. Kendinizi kötü hissederseniz araç ve makine kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Bitkisel ürünler ve reçetesiz satılan ilaçlar da dahil, son zamanlarda herhangi bir başka ilaç kullandıysanız, halen kullanmaktaysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

GENADİB, bazı diğer ilaçlarla etkileşebilir. Aşağıdaki ilaçlar, birlikte kullanıldığında, GENADİB'in etkin maddesi olan nintedanibin kan düzeylerini arttırabilen ve böylece yan etki riskini yükseltebilen ilaçlara örnektir (bkz. Bölüm 4):
- mantar enfeksiyonlarının tedavisi için kullanılan bir ilaç (ketokonazol)
- bakteriyel enfeksiyonların tedavisi için kullanılan bir ilaç (eritromisin)
- bağışıklık sisteminizi etkileyen bir ilaç (siklosporin)

Aşağıdaki ilaçlar, birlikte kullanıldığında, nintedanibin kan düzeyini düşürebilir ve bu nedenle GENADİB'in etkililiğinin azalmasına yol açabilir:
- tüberküloz tedavisi için kullanılan bir antibiyotik (rifampisin)
- nöbetler için kullanılan ilaçlar (karbamazepin, fenitoin)
- depresyon tedavisi için kullanılan bitkisel bir ilaç (Sarı kantaron otu)

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. GENADİB nasıl kullanılır?
Bu ilacı her zaman tam olarak doktor veya eczacınızın size söylediği gibi alınız. Eğer emin değilseniz doktor veya eczacınızla kontrol ediniz.

GENADİB tedavisi, GENADİB kullanımının onaylı olduğu hastalıkların yönetiminde deneyimli doktorlar tarafından başlatılmalıdır.

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

Önerilen doz, günde iki kez 150 mg'lık birer kapsüldür (günlük toplam 300 mg). GENADİB 150 mg, günde 2 kapsül olarak önerilir, önerilen dozdan daha fazlasını kullanmayınız.

Eğer günde iki GENADİB 150 mg kapsüllük önerilen dozu tolere edemezseniz (olası yan etkiler için Bölüm 4'e bakınız), doktorunuz GENADİB günlük dozunuzu azaltabilir veya tedavinize geçici olarak ara verebilir. Yan etki(ler) yeterince düzeldikten sonra, tedavinize tam veya azaltılmış dozla tekrar başlamanızı isteyebilir. Doktorunuza danışmadan kendi kendinize dozu azaltmayınız veya tedaviyi sonlandırmayınız.

Doktorunuz, önerilen dozunuzu, günde 2 kez 100 mg'a (günde toplam 200 mg) azaltabilir. Bu durumda doktorunuz, tedaviniz için, GENADİB 100 mg kapsül reçete edecektir. Eğer günlük dozunuz günde 200 mg'a azaltıldı ise, günde 2 adet GENADİB 100 mg kapsül şeklindeki önerilen dozdan daha fazlasını kullanmayınız. Eğer azaltılmış doz olan günde iki kez 100 mg GENADİB tedavisini yan etkiler nedeniyle tolere edemez iseniz doktorunuz GENADİB tedavisine son vermenizi isteyecektir.

Karaciğerle ilgili yapılacak kan testlerinde belirli bir düzeyin üzerinde yükselme olması halinde tedavinize ara verilebilir. Testler normale döndükten sonra, günde 200 mg azaltılmış GENADİB dozuyla tedavi tekrar başlatılabilir ve daha sonra tam doza çıkılabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Günlük dozunuzu, yaklaşık 12 saat arayla günde 2 kez ve günün yaklaşık aynı saatlerinde alınız (örneğin bir kapsül sabah ve bir kapsül akşam). İlacın bu şekilde alınması, nintedanibin belirli bir miktarının kan dolaşımınızda sürekli bulunmasını sağlar. Kapsülü bütün olarak suyla yutunuz ve çiğnemeyiniz. Kapsülleri yemekle beraber, yani yemek sırasında veya yemekten hemen önce veya hemen sonra alınız. Kapsülü açmayınız ya da ezmeyiniz (bkz. Bölüm 5).

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:
GENADİB, 0-18 yaş aralığındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalarda nintedanibin etkililiği ve güvenliliğinde genel olarak bir farklılık gözlenmemiştir. Başlangıç dozunda yaşa göre bir ayarlama yapılması gerekli değildir. 75 yaşında veya daha yaşlı hastalarda, istenmeyen etkiler açısından doz azaltılması ihtiyacı daha fazla olabilir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:
Hafif-orta dereceli böbrek yetmezliği olan hastalarda başlangıç dozunun ayarlanması gerekli değildir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda (<30 ml/dk kreatinin klerensi) çalışılmamıştır.

Karaciğer yetmezliği:
Hafif karaciğer yetmezliği olan hastalarda önerilen GENADİB dozu yaklaşık 12 saatlik aralarla günde iki kez 100 mg'dır. Yan etkilerin ortaya çıkması halinde tedaviye ara verilmesi veya tamamen kesilmesi düşünülmelidir. Orta ve şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda bu ilacın etkililik ve güvenliliği araştırılmadığından, bu hastaların GENADİB ile tedavisi önerilmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GENADİB kullandıysanız:
GENADİB' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GENADİB'i kullanmayı unutursanız:
Önceki dozunuzu almayı unuttuysanız, iki kapsülü birlikte yutmayınız, unuttuğunuz dozu atlayınız. GENADİB'in bir sonraki 150 mg dozunu, planlandığı gibi, doktorunuz veya eczacınız tarafından belirtilen bir sonraki zamanında alınız.

Önerilen maksimum günlük doz olan 300 mg aşılmamalıdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GENADİB ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuza danışmadan GENADİB almayı kesmeyiniz. Doktorunuz sizin için reçete ettiği sürece bu ilacı her gün almanız önemlidir.

İlacın kullanımı ile ilgili bir sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi bu ilaç da yan etkilere yol açabilir. Bu yan etkiler herkeste görülmeyebilir. GENADİB tedavisi süresince aşağıdaki yan etkileri yaşarsanız özel dikkat göstermeniz gerekmektedir:

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

Alerji ve aşırı duyarlılık yan etkileri gözlenmemiştir. Bununla birlikte, deri döküntüsü, yüzde, dilde şişme, nefes almakta güçlük gibi belirtileriniz olursa derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

İshal (çok yaygın, 10 hastada 1'den fazlasını etkileyebilir):
İshal, dehidratasyona, yani, vücudunuzda sıvı ve önemli tuzların (sodyum veya potasyum gibi elektrolitler) kaybına yol açabilir. İshalin ilk belirtileri ortaya çıkar çıkmaz bolca sıvı içiniz ve derhal doktorunuzla iletişime geçiniz. Mümkün olan en çabuk şekilde, uygun ishal tedavisine (örneğin loperamid) başlayınız.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:
Bu ilaçla tedavi sırasında aşağıdaki diğer yan etkiler gözlenmiştir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde 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.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

İdiyopatik pulmoner fibrozis (İPF)

Çok yaygın
- Mide bulantısı
- Vücut alt bölgesinde (karın) ağrı
- Karaciğer enzim testlerinde anormal sonuçlar

Yaygın
- Kusma
- İştah kaybı
- Kilo kaybı
- Kanama
- Döküntü
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan
- Pankreatit (pankreas bezinin iltihaplanması)
- Kalın bağırsakta iltihaplanma
- Ciddi karaciğer problemleri
- Kan pulcuklarının (trombosit) sayısında düşme (trombositopeni)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Sarılık (yüksek bilirubin düzeylerine bağlı olarak derinin ve gözlerin sararması)
- Kaşıntı
- Kalp krizi
- Saç dökülmesi (alopesi)
- İdrarınızda yüksek protein miktarı (proteinüri)

Bilinmiyor:
- Böbrek yetmezliği
- Kan damarı duvarında bir yırtık (anevrizmalar ve arter diseksiyonları) veya kan damarı duvarının zayıflaması ve genişlemesi
- Baş ağrısı, görme değişiklikleri, kafa karışıklığı, nöbet veya bir kol veya bacakta güçsüzlük gibi diğer nörolojik rahatsızlıklar gibi, yüksek tansiyon olsun ya da olmasın, semptomlarla seyreden bir beyin rahatsızlığı (posterior reversibl ensefalopati sendromu)

<u>İlerleyici fenotipli diğer kronik fibrozan interstisyel akciğer hastalıkları (İAHler)</u>

Çok yaygın
- Mide bulantısı
- Kusma
- İştah kaybı
- Vücut alt bölgesinde (karın) ağrı
- Karaciğer enzim testlerinde anormal sonuçlar

Yaygın
- Kilo kaybı
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Kanama
- Ciddi karaciğer problemleri
- Döküntü
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan
- Pankreatit (pankreas bezinin iltihaplanması)
- Kalın bağırsakta iltihaplanma
- Kan pulcuklarının (trombosit) sayısında düşme (trombositopeni)
- Sarılık (yüksek bilirubin düzeylerine bağlı olarak derinin ve gözlerin sararması)
- Kaşıntı
- Kalp krizi
- Saç dökülmesi (alopesi)
- İdrarınızda yüksek protein miktarı (proteinüri)

Bilinmiyor
- Böbrek yetmezliği
- Kan damarı duvarında bir yırtık (anevrizmalar ve arter diseksiyonları) veya kan damarı duvarının zayıflaması ve genişlemesi
- Baş ağrısı, görme değişiklikleri, kafa karışıklığı, nöbet veya bir kol veya bacakta güçsüzlük gibi diğer nörolojik rahatsızlıklar gibi, yüksek tansiyon olsun ya da olmasın, semptomlarla seyreden bir beyin rahatsızlığı (posterior reversibl ensefalopati sendromu)

Sistemik skleroza bağlı interstisyel akciğer hastalığı (SSk-İAH)

Çok yaygın
- Mide bulantısı
- Kusma
- Vücut alt bölgesinde (karın) ağrı
- Karaciğer enzim testlerinde anormal sonuçlar

Yaygın
- Kanama
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- İştah kaybı
- Kilo kaybı
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan
- Kalın bağırsak iltihabı
- Ciddi karaciğer problemleri
- Böbrek yetmezliği
- Kan pulcuklarının (trombosit) sayısında düşme (trombositopeni)
- Döküntü
- Kaşıntı

Bilinmiyor
- Kalp krizi
- Pankreatit
- Sarılık (yüksek bilirubin düzeylerine bağlı olarak derinin ve gözlerin sararması)
- Kan damarı duvarında bir yırtık (anevrizmalar ve arter diseksiyonları) veya kan damarı duvarının zayıflaması ve genişlemesi
- Saç dökülmesi (alopesi)
- İdrarınızda yüksek protein miktarı (proteinüri)
- Baş ağrısı, görme değişiklikleri, kafa karışıklığı, nöbet veya bir kol veya bacakta güçsüzlük gibi diğer nörolojik rahatsızlıklar gibi, yüksek tansiyon olsun ya da olmasın, semptomlarla seyreden bir beyin rahatsızlığı (posterior reversibl ensefalopati sendromu)

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. GENADİB'in saklanması

GENADİB'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton ve blisterdeki son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade etmektedir.

25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Eğer kapsülleri içeren blisterin açıldığını veya bir kapsülün kırık olduğunu fark ederseniz bu ilacı kullanmayınız.

Kapsül içeriği ile temas ettiyseniz, ellerinizi hemen bol su ile yıkayınız (bkz. Bölüm 3).

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

Ruhsat sahibi:

GENVEON İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Maslak-Sarıyer/İSTANBUL
Telefon : 0 212 376 65 00
Faks : 0 212 213 53 24

Üretim yeri:

GENVEON İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Gebze/KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 08/10/2026 tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.