KULLANMA TALİMATI

CETEİX 250 mg sert kapsül

Ağız yolu ile alınır.

- ***Etkin madde****:* 250 mg kenodeoksikolik asit
- ***Yardımcı maddeler:*** Mısır nişastası, magnezyum stearat, silika (kolloidal susuz), su, kapsül (jelatin (sığır kaynaklıdır), titanyum dioksit, kinolin sarısı, eritrosin)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CETEİX nedir ve ne için kullanılır?

CETEİX kapsülleri kenodeoksikolik asit adlı bir madde içerir. Bu madde normalde karaciğer tarafından kolesterolden üretilir. Gıdalardaki yağ ve vitaminlerin sindirilmesine yardım eden bir sıvı olan safranın bir parçasıdır. Serebrotendinöz ksantomatoz (CTX) olarak bilinen nadir bir rahatsızlığı olan hastalar kenodeoksikolik asidi üretemez ve bu durum vücudun çeşitli bölgelerinde yağ birikimleri oluşmasına neden olur. Bunun sonucunda etkilenen bölgeler hasar görebilir.
CETEİX kapsülleri, yağ birikimleri oluşmasına engel olan kenodeoksikolik asidi yerine koyarak

CTX'i tedavi eder.

CETEİX kapsülleri bebeklerde doğumun 30 gün sonrasından itibaren kullanılabilir ve CTX'i olan hastaların yaşamlarının geri kalanı boyunca tedavi edilmeleri gerekir.

CETEİX sert kapsüller şeklinde sunulmaktadır. Kapsüllerin içinde sıkıştırılmış toz bulunan sarı bir gövdesi ve turuncu kapağı vardır.

CETEİX 100 sert kapsül içeren blister ambalajlarda temin edilmektedir.

2. CETEİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CETEİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kenodeoksikolik aside veya bu ilacın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjikseniz

CETEİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

CETEİX tıbbi gözetim altında kullanılmalıdır. Tedaviniz sırasında doktorunuz bu ilaca verdiğiniz yanıtı izlemek için kan ve idrar testleri yaptıracak ve gerekirse dozunuzu ayarlayacaktır. CETEİX ile tedavinin herhangi bir nedenle durdurulması gerektiğinde doktorunuz size bilgi verecektir.

CETEİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

CETEİX kapsülleri yemekle birlikte veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik sırasında CETEİX kullanılmamalıdır.

Kadınlar CETEİX alırken etkili bir doğum kontrol yöntemini kullanmalıdır. Oral (ağızdan alınan) kontraseptifler önerilmez. Uygun olan doğum kontrol yöntemlerini lütfen doktorunuzla konuşun.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirirken CETEİX alınması önerilmez. CETEİX'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

CETEİX'in araç sürme veya makine kullanma becerinizi etkilemesi beklenmemektedir.

CETEİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddelerin hakkında önemli bilgiler

CETEİX içeriğinde uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar CETEİX düzeylerine etki edebilir:

- siklosporin ve sirolimus (bağışıklık sistemini baskılamada kullanılan ilaçlar)
- fenobarbital (epilepsi için kullanılan bir ilaç)

Doktorunuz siklosporin, sirolimus veya fenobarbital almanızı gerekli görürse kan ve idrar testlerinizi yakından takip edecek ve gerekiyorsa CETEİX dozunu ayarlayacaktır.

Oral kontraseptifler CETEİX'in etki mekanizmasına tesir ederek onu daha az etkili kılabilir. CETEİX alırken oral kontraseptifler alınması önerilmez. Uygun olan doğum kontrol yöntemlerini lütfen doktorunuzla konuşun.

Aşağıdaki ilaçlar CETEİX'in etkisini azaltabilir:

- kolestiramin, kolestipol (safra asidi bağlayıcıları)
- alüminyum hidroksit ve/veya simektit (alüminyum oksit) içeren ve mide ekşimesini tedavi amaçlı ilaçlar (antasitler)

Kolestiramin almanız gerekiyorsa CETEİX'i ya kolestiraminden bir saat önce ya da 4-6 saat sonra alın.

Listedeki diğer ilaçları ise CETEİX'i aldıktan ya 2 saat önce ya da 2 saat sonra alın.

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. CETEİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size açıkladığı şekilde alın. Emin değilseniz doktorunuza danışın.

Yetişkinlerde olağan başlangıç dozu günde üç kez birer adet 250 mg kapsüldür. Maksimum doz ise günde dört kez birer adet 250 mg kapsüldür. Vücudunuzun tedaviye verdiği yanıta bağlı olarak doktorunuz dozunuzu artırmaya karar verebilir.

Çocuklarda kullanımı (1 ay-18 yaş): Bebek ve çocuklarda doz çocuğun kilosundan hesaplanır. Başlangıç dozu kg başına günde 5 mg olarak hesaplanır. Çocuklar için maksimum doz kg başına günlük 15 mg'dır. Günlük toplam dozu oluşturmak üzere çocuğunuzun dozu veya dozları günde kaç kez ve ne zaman alacağına doktorunuz karar verecektir. Çocuğunuzun tedaviye verdiği yanıta bağlı olarak doktorunuz dozu değiştirebilir.

Bebekler, çocuklar ve kapsülleri yutamayanlar ve/veya 250 mg'ın altında doz alması gerekenler için kapsül açılabilir ve içeriği %8,4 sodyum bikarbonat çözeltisi ile karıştırılabilir. Etkin madde sodyum bikarbonat çözeltisinde eriyecek ve kapsül içeriğinin tamamı çözünmeyeceğinden karışım gibi görünecektir. Bu karışım size eczacınız tarafından hazırlanacaktır. Doktorunuz veya eczacınız, çocuğunuzun bu karışımdan ne kadar ve hangi sıklıkta alması gerektiği ile ilgili talimatları size verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yolu ile alınır. Kapsüller her gün yaklaşık aynı saatte su ile birlikte bütün olarak yutulmalıdır. Kapsüller yemekle birlikte veya tek başına alınabilir. Kapsülü yutamayanlar için Çocuklarda kullanımı (1 ay-18 yaş) bölümüne bakınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Bir aylıktan küçük bebeklerde CETEİX'in etkililik ve güvenliliği çalışılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı

Doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalar için hiçbir veri bulunmamaktadır. Bununla birlikte, bu hastaların dikkatle izlenmesi ve dozun ayrı ayrı ayarlanması gerekmektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CETEİX kullandıysanız:

CETEİX ciddi yan etkilere yol açması beklenmez.

CETEİX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CETEİX'i kullanmayı unutursanız

Bir sonraki dozunuzu normalde alacağınız zamanda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CETEİX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bu ilaç uzun süreli kullanım içindir. Öncesinde doktorunuzla konuşmadan CETEİX almayı kesmeyin. Bu ilacı almayı bırakırsanız belirtileriniz kötüleşebilir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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.

Bilinmeyen sıklıktaki yan etkiler (mevcut verilerden tahmin edilememektedir)

- Kabızlık
- Anormal karaciğer testi değerleri

5. CETEİX'in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton kutusu ve blister ambalajı üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CETEİX'i kullanmayınız/ son kullanma tarihinden önce kullanınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

Ruhsat Sahibi:
INPHARMUS İlaç Sanayi Ticaret A.Ş.
Büyükdere Cad. Kanyon Ofis Bloğu. No:185 K:14
34394 Levent-Şişli/İSTANBUL
Tel: 0 212 386 31 52
Faks: 0 212 355 13 80

Üretim Yeri:

Pharmaloop S.L.
C/Bolivia no 15 Poligono Industrial Azque
Alcala de Henares Madrid
28806 İspanya

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kapsülleri yutamayan hastalar

Kapsülleri yutamayan ve/veya 250 mg'ın altında doz alması gereken çocuk, ergen ve yetişkinler için kapsüller açılabilir ve içeriği 25 mL %8,4 (1 mmol/mL) sodyum bikarbonat çözeltisine eklenerek 10 mg/mL kenodeoksikolik asit içeren bir süspansiyon elde edilebilir.

Bebekler için ise kapsüller açılabilir ve içeriği 50 mL %8,4 (1 mmol/mL) sodyum bikarbonat çözeltisine eklenerek 5 mg/mL kenodeoksikolik asit içeren bir süspansiyon elde edilebilir.

Toz süspansiyona geçene dek karışımı karıştırın. Kabın kenarlarında kalmış olabilecek tozları karışımın içine dikkatle sıyırın ve hiç topak kalmadığından emin olana kadar karıştırın (yaklaşık 5 dakika). Görünen topaklar veya toz kalmadığında karışım hazırdır.

Elde edilen süspansiyon mL başına 22,9 mg sodyum içerdiğinden kontrollü sodyum diyetinde olan hastaların bu durumu göz önünde bulundurması gerekmektedir.

Bu süspansiyonun eczane tarafından hazırlanması ve süspansiyonun uygulanma şekli ile ilgili talimatların ebeveyne verilmesi önerilmektedir.

Süspansiyon cam şişede saklanmalıdır. Buzdolabına koymayın, dondurmayın. Süspansiyon bu koşulda 7 güne kadar stabildir.

Süspansiyonun uygulanması için doğru hacim ve sınıftaki oral doz enjektörleri eczane tarafından temin edilir. Doğru hacimlerin tercihen oral enjektör üzerinde işaretlenmiş olması gerekir.

Şişeye bir eczane etiketi yapıştırılmalı ve etikette hastanın adı, doz talimatları, son kullanma tarihi, tıbbi ürünün adı ve yerel eczane düzenlemelerine uyum için gerekli diğer tüm bilgiler bulunmalıdır.

Çocuğun kilosuna göre alınacak doza ilişkin bilgiler doktor tarafından verilmelidir. Çocuklarda doz aralığı günde 5-15 mg/kg'dır.

10 mg/mL kenodeoksikolik asit süspansiyonu doz hesaplaması (Çocuklar (1-12 yaş), ergenler (12-18 yaş) ve yetişkinler)

Günlük doz:	(kg cinsinden ağırlık) x (mg/kg cinsinden doz) = mg cinsinden günlük doz
Bölünmüş doz*	(mg cinsinden günlük doz) = mg cinsinden bölünmüş doz (doz sıklığı)
Uygulama için hacim	(mg cinsinden bölünmüş doz x **1 mL**) = Verilecek süspansiyon miktarı **10 mg**
Örnek	**10 kg** hastada **15 mg/kg** kenodeoksikolik asit dozu Toplam günlük doz = 10 kg x 15 mg/kg = 150 mg Günde üç kez verildiğinde bölünmüş doz 150 mg = 50 mg 3 Bu karşılık gelen süspansiyon miktarı (50 mg x 1 mL) = **5 mL** 10 mg
*Bölünmüş dozların sayısı doktorun tavsiyesine bağlıdır.	

5 mg/mL kenodeoksikolik asit süspansiyonu doz hesaplaması (Bebekler (1 ay-1 yaş))

Günlük doz:	(kg cinsinden ağırlık) x (mg/kg cinsinden doz) = mg cinsinden günlük doz
Bölünmüş doz*	(mg cinsinden günlük doz) = mg cinsinden bölünmüş doz (doz sıklığı)
Uygulama için hacim	(mg cinsinden bölünmüş doz x **1 mL**) = Verilecek süspansiyon miktarı **5 mg**
Örnek	**3 kg** hastada **5 mg/kg** kenodeoksikolik asit dozu Toplam günlük doz = 3 kg x 5 mg/kg = 15 mg Günde üç kez verildiğinde bölünmüş doz 15 mg = 5 mg 3 Bu karşılık gelen süspansiyon miktarı (5 mg x 1 mL) = **1 mL** 5 mg
*Bölünmüş dozların sayısı doktorun tavsiyesine bağlıdır.	