KULLANMA TALİMATI

NİLTRİON 150 mg sert kapsül
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir sert kapsül 150 mg nilotinibe eşdeğer 180,863 mg nilotinib dihidroklorür dihidrat içerir.
Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), mikrokristalin selüloz Ph 101, kroskarmeloz sodyum, sodyum lauril sülfat, mikrokristalin selüloz Ph 102, silika, kolloidal susuz, magnezyum stearattır. Sert jelatin kapsül size 1: jelatin (sığır kaynaklı), saf su, titanyum dioksit (E171), demir oksit sarı (E172), demir oksit kırmızı (E172) ve baskı mürekkebi: şellak (E904) (böcek kaynaklı), susuz alkol (E1510), izopropil alkol, bütil alkol, propilen glikol (E1520), arıtılmış su, güçlü amonyak çözeltisi (E527), potasyum hidroksit (E525) ve siyah demir oksitten (E172) oluşur.

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:
1. NİLTRİON nedir ve ne için kullanılır?
2. NİLTRİON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. NİLTRİON nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. NİLTRİON'un saklanması
Başlıkları yer almaktadır.

1. NİLTRİON nedir ve ne için kullanılır?
NİLTRİON, nilotinib adı verilen etkin madde içeren bir ilaçtır.

NİLTRİON, üzerinde boylamasına siyah renkli "150 mg" baskısı olan 1 boyutunda kırmızı opak sert jelatin kapsül içerisinde sarı-grimsi sarı toz içerir. Bir kutuda, her biri 4 kapsül içeren 7 blister bulunmaktadır. Bu şekilde, bir kutuda toplamda 28 kapsül bulunmaktadır. Bir çoklu paket içerisinde 4 kutu yer almaktadır. Böylece, her kutuda 28 kapsül bulunan bir çoklu paket toplamda 112 kapsül içermektedir.

NİLTRİON, Philadelphia kromozomu pozitif kronik miyeloid lösemi (Ph-pozitif-KML) olarak adlandırılan kan hücrelerinin kanserinin (lösemi) tedavisinde kullanılır. KML, vücudun çok fazla sayıda anormal beyaz kan hücresi üretmesine yol açan bir kan kanseridir.

NİLTRİON, yeni tanı konmuş erişkin, çocuk ve ergen KML hastalarının tedavisinde veya imatinib dahil olmak üzere önceki tedavilerden artık yarar görmeyen KML hastalarında kullanılır. Blast krizindeki (hastalığın en ileri evresi) KML hastalarında bu ilacın etkililiği gösterilmemiştir. Daha önceki tedaviler ile ciddi yan etkiler yaşayan ve bu ilacı kullanmaya devam edemeyecek yetişkin, çocuk ve ergen hastalarda da kullanılır.

KML'li hastalarda, DNA'daki (genetik materyal) bir değişiklik, vücutta anormal beyaz kan hücreleri üretilmesini sağlayan bir sinyali tetikler. NİLTRİON, bu sinyali bloke eder ve böylece bu anormal beyaz kan hücrelerinin üretimini durdurur.

NİLTRİON tedavinizin izlenmesi
Tedavi sırasında kan testlerini de içeren düzenli testleriniz yapılacaktır. Bu testler ile NİLTRİON'un vücudunuz tarafından nasıl tolere edildiğini görmek amacıyla vücudunuzdaki karaciğer ve pankreas fonksiyonu ve kan hücrelerinin (beyaz kan hücreleri, kırmızı kan hücreleri, kan pulcukları) miktarı belirlenecektir. Bu testlerle vücudunuzdaki elektrolitler de (potasyum, magnezyum) izlenecektir; elektrolitler kalbinizin çalışması açısından önemlidir. Bu testlerle kandaki şeker ve yağ düzeyi de izlenecektir.

Kalp atış hızınız da kalbin elektriksel aktivitesini ölçen bir alet kullanılarak kontrol edilecektir ("EKG" testi).

Doktorunuz tedavinizi düzenli olarak değerlendirecek ve NİLTRİON almaya devam etmenizin gerekip gerekmediğine karar verecektir. Eğer size NİLTRİON'u bırakmanız söylenirse, doktorunuz KML tedavinizi izlemeye devam edecektir ve eğer durumunuz gerekli olduğunu gösterirse doktorunuz size NİLTRİON'a tekrar başlamanızı söyleyebilir.

NİLTRİON'un nasıl etki gösterdiği veya ne için size reçete edildiğine ilişkin ilave sorularınız varsa, doktorunuza sorunuz.

2. NİLTRİON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NİLTRİON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Nilotinibe veya NİLTRİON'un bu kullanma talimatının başında listelenen yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa
- NİLTRİON, kalp fonksiyonu üzerinde istenmeyen etkilere (QT uzaması) neden olabilmektedir. Nilotinib kullanımı ile ani ölüm vakaları bildirilmiştir. Bu nedenle NİLTRİON, potasyum ve magnezyum eksikliği olan hastalarda veya uzun QT sendromu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

- Alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız, NİLTRİON almadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.

NİLTRİON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
NİLTRİON kullanmadan önce, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.
Eğer;
- **Daha önce; kalp krizi, göğüs ağrısı (angina), beyninize giden kan akımı ile ilgili problemler (inme) veya bacağınızdaki kan akışı ile ilgili problemler (periferik arter hastalığı) gibi kardiyovasküler (kalp-damar sistemiyle ilişkili) olaylar yaşadıysanız ya da yüksek kan basıncı (hipertansiyon), diyabet (şeker hastalığı) veya kanınızdaki yağların düzeyi ile ilgili problemler (lipid bozuklukları) gibi kardiyovasküler (kalp-damar sistemi ile ilişkili) hastalığa yönelik risk faktörleriniz varsa,**
- **"QT aralığının uzaması" olarak adlandırılan, kalbinizde anormal elektriksel sinyal üretimi gibi bir rahatsızlığınız varsa,**
- **Kan kolesterolünüzü düşüren (statinler), kalp atışını (antiaritmikler) veya karaciğeri etkileyen ilaçlarla tedavi görüyorsanız (bkz. "Diğer ilaçlar ile kullanım"),**
- Potasyum veya magnezyum eksikliğiniz varsa,
- Karaciğer veya pankreas rahatsızlığınız varsa,
- Kolay morarma, yorgun hissetme veya nefes darlığı gibi belirtileriniz varsa veya tekrarlayan enfeksiyonlar geçirmişseniz,
- Midenizin tamamının alındığı bir cerrahi operasyon (total gastrektomi) geçirdiyseniz,
- Eğer hepatit B enfeksiyonu geçirdiyseniz ya da şimdi hepatit B enfeksiyonu olasılığınız varsa. Bunun sebebi, NİLTRİON'un bazı vakalarda ölümcül olabilen yeniden aktive olan hepatit B enfeksiyonuna neden olabilmesidir. Tedavi başlamadan önce, hastalar bu enfeksiyonun işaretleri açısından itina ile kontrol edileceklerdir.

Bunlardan herhangi biri, sizin ve çocuğunuz için geçerliyse, doktorunuz ile konuşunuz.

NİLTRİON ile tedavi sırasında
- Eğer NİLTRİON kullanırken bayılırsanız (bilincinizi kaybederseniz) veya düzensiz kalp atışınız olursa, bu belirtiler ciddi bir kalp hastalığının belirtisi olabileceğinden **derhal doktorunuza söyleyiniz.** QT aralığının uzaması ve düzensiz kalp atışı, ani ölüme neden olabilir. Nilotinib kullanan hastalarda yaygın olmayan sıklıkta ani ölüm vakaları bildirilmiştir.
- Ani kalp çarpıntılarınız, şiddetli kas güçsüzlüğünüz veya felç, nöbetler ya da düşünme şeklinizde veya dikkat düzeyinizde ani değişiklikler olursa, bunlar, tümör lizis sendromu adı verilen, kanser hücrelerinin hızlı parçalanması durumunun belirtileri olabileceğinden **derhal doktorunuza söyleyiniz**. Nilotinib kullanan hastalarda seyrek sıklıkta tümör lizis sendromu vakaları bildirilmiştir.
- Göğüs ağrısı veya göğüste rahatsızlık hissi, uyuşukluk veya güçsüzlük, yürümeniz veya konuşmanız ile ilgili sorunlar, bir uzuvda ağrı, renk değişikliği ve soğukluk hissi başlarsa, bu belirtiler kardiyovasküler (kalp-damar sistemiyle ilişkili) bir olayın belirtisi

olabileceğinden **derhal doktorunuza söyleyiniz**. Nilotinib kullanan hastalarda bacağa giden kan akışında sorunlar (periferik arteriyel tıkayıcı hastalık), iskemik (kan akışının azalması veya kesilmesiyle gelişen doku hasarı) kalp hastalığı ve beyne giden kan akışında sorunlar (iskemik serebrovasküler hastalık) gibi ciddi kardiyovasküler (kalp-damar sistemiyle ilişkili) olaylar bildirilmiştir. NİLTRİON tedavisine başlamadan önce ve tedaviniz sırasında doktorunuzun kanınızdaki yağların (lipitler) ve şekerin düzeyini ölçmesi gerekmektedir.

- Eğer elleriniz veya ayaklarınızda şişlik, yaygın şişlik ya da hızlı kilo alımı gelişirse, şiddetli sıvı tutulumu belirtileri olabileceklerinden doktorunuza söyleyiniz. Nilotinib kullanan hastalarda yaygın olmayan sıklıkta şiddetli sıvı tutulumu vakaları bildirilmiştir.

NİLTRİON ile tedavi gören bir çocuğun ebeveyniyseniz, yukarıdaki durumlardan herhangi biri çocuğunuz için geçerli ise bunu doktorunuza söyleyiniz.

Çocuklar ve ergenler
NİLTRİON, KML'li çocuklar ve ergenlere yönelik bir tedavidir. Bu ilacın 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanımına ilişkin deneyim yoktur. Nilotinibin yeni tanı almış 10 yaşın altındaki çocuklarda kullanımına ilişkin deneyim bulunmamaktadır ve önceki KML tedavisinden artık fayda görmeyen 6 yaşın altındaki hastalarda sınırlı deneyim vardır.

NİLTRİON alan bazı çocukların ve ergenlerin büyümesi normalden daha yavaş olabilir. Doktor, düzenli ziyaretlerde büyümeyi izleyecektir.

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

NİLTRİON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması
NİLTRİON'u yiyeceklerle kullanmayınız. Yiyecekler, nilotinibin emilimini artırabilir ve dolayısıyla kandaki nilotinib miktarını muhtemelen zararlı olabilecek bir ölçüde artırabilir. Tedavi boyunca greyfurt suyu içmeyiniz veya greyfurt yemeyiniz. Bunlar, kanınızdaki NİLTRİON miktarını muhtemelen zararlı bir düzeye çıkarabilir.

Herhangi bir şüpheniz olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Açıkça gerekli olmadığı sürece NİLTRİON'un hamilelik süresince kullanılması önerilmez. Hamileyseniz veya olabileceğinizi düşünüyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz hamileliğiniz süresince NİLTRİON kullanıp kullanamayacağınızı sizinle tartışacaktır.
- Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar, NİLTRİON kullanımı sırasında ve tedavi sonlandıktan 2 hafta sonrasına kadar etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
NİLTRİON tedavisi süresince ve tedavi sonlandırıldıktan 2 hafta sonrasına kadar emzirme önerilmez. Emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı
NİLTRİON kullandıktan sonra, güvenli araç ya da alet ve makine kullanma yeteneğini bozucu potansiyeli olan yan etkiler (baş dönmesi ya da görme bozukluğu gibi) yaşarsanız, bu etki kaybolana kadar bu aktiviteleri gerçekleştirmekten kaçınınız.

NİLTRİON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
NİLTRİON, süt şekeri adı verilen bir laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç her kapsül başına 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
NİLTRİON, diğer bazı ilaçlarla etkileşime girebilir.
Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bu, özellikle şu ilaçları kapsar:
- Düzensiz kalp atımının tedavisinde kullanılan antiaritmikler
- Klorokin, halofantrin, klaritromisin, haloperidol, metadon, moksifloksasin, kalbin elektriksel aktivitesi üzerinde istenmeyen bir etkiye sahip olabilecek ilaçlar
- Ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, klaritromisin, telitromisin (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Ritonavir ("antiproteazlar" sınıfından bir anti-HIV (AIDS) ilacı)
- Karbamazepin, fenobarbital, fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılır)
- Rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılır)
- St John's Wort (depresyon ve diğer durumların tedavisinde kullanılan bitkisel bir ürün (*Hypericum Perforatum* veya sarı kantaron olarak da bilinir))
- Midazolam (cerrahi öncesi kaygının geçirilmesinde kullanılır)
- Alfentanil ve fentanil (ağrı tedavisinde kullanılır ve bir operasyon ya da tıbbi prosedür öncesinde veya sırasında yatıştırıcı olarak uygulanır)
- Siklosporin, sirolimus ve takrolimus (vücudun "kendini savunma" yeteneğini baskılayan ve enfeksiyonlarla mücadele eden ilaçlardır; karaciğer, kalp ve böbrek gibi nakledilen organların reddini önlemek için yaygın olarak kullanılır)
- Dihidroergotamin ve ergotamin (demans [bellek ve benzeri zihinsel becerilerin bozukluğu

ile seyreden hastalıkların genel ismi] tedavisinde kullanılır)
- Lovastatin, simvastatin (kanda yüksek yağ düzeylerini tedavi etmek için kullanılır)
- Varfarin – kan koagülasyon bozukluklarını tedavi etmek için kullanılır (kan pıhtıları veya trombozlar gibi);
- Astemizol (antialerjik ilaç), terfenadin (antialerjik ilaç), sisaprid (sindirim güçlüğü için kullanılan bir ilaç), pimozid (psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç), kinidin (kalp ritim bozukluğunda kullanılan bir ilaç), bepridil (kalp ritim bozukluğunda kullanılan bir ilaç) veya ergot alkaloidleri (ergotamin, dihidroergotamin) (migren gibi şiddetli baş ağrılarında kullanılan bir ilaç).

NİLTRİON ile tedaviniz süresince bu ilaçları kullanmaktan kaçınmalısınız. Eğer bunlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuz size başka alternatif ilaçları reçete edebilir.

Eğer statinler adı verilen gruba ait bir ilaç (kan kolesterolünüzü düşürmeye yönelik bir ilaç) kullanıyorsanız, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz. NİLTRİON belirli statinlerle kullanıldığında nadir durumlarda böbrek hasarına neden olabilen ciddi kas yıkımına (rabdomyoliz) gidebilen, statin-ilişkili kas problemleri riskini arttırabilir.

Ayrıca, antiasitleri (mide yanmasına karşı ilaçlar) kullanıyorsanız, NİLTRİON'u almadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bu ilaçlar NİLTRİON'dan ayrı olarak alınmalıdır:
- Midede asit üretimini azaltan H2 blokörü ilaçlar, NİLTRİON'u almadan yaklaşık 10 saat önce ve NİLTRİON'u aldıktan yaklaşık 2 saat sonra alınmalıdırlar;
- Alüminyum hidroksit, magnezyum hidroksit ve simetikon gibi antiasitler midedeki yüksek asidi etkisiz hale getirir - NİLTRİON'u almadan yaklaşık 2 saat önce veya yaklaşık 2 saat sonra alınmalıdırlar.

Halihazırda NİLTRİON kullanıyorsanız ve size daha önce NİLTRİON tedavisi sırasında almadığınız yeni bir ilaç reçete edildiyse, bu ilacı da doktorunuza söylemelisiniz.

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

3. NİLTRİON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NİLTRİON'u her zaman doktorunuzun size bildirdiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışmalısınız.

Yetişkinlerde kullanım:
- Yeni tanı konmuş KML hastaları: Önerilen doz günde 600 mg'dır. Bu doz, günde iki kez 150 mg'lık iki kapsül alınarak elde edilir (günde iki kez 300 mg).

- Önceki KML tedavisinden artık fayda görmeyen hastalar: Önerilen doz günde 800 mg'dır. Bu doz, günde iki kez 200 mg'lık iki kapsül alınarak elde edilir (günde iki kez 400 mg).

Çocuklarda ve ergenlerde kullanım:
- Çocuğunuza verilen doz, çocuğunuzun vücut ağırlığına ve boyuna bağlı olacaktır. Doktor, kullanılacak doğru dozu hesaplayacak ve çocuğunuza hangi NİLTRİON kapsülünden kaç tane vereceğinizi size söyleyecektir. Çocuğunuza verdiğiniz toplam günlük doz 800 mg'ı geçmemelidir.

Doktorunuz tedaviye nasıl yanıt verdiğinize bağlı olarak daha düşük bir doz reçete edebilir.
- Kapsülleri günde iki kez (yaklaşık olarak her 12 saatte bir) alınız.
- Kapsülleri herhangi bir yiyecek alımından en az 2 saat sonra alınız.
- Kapsülleri aldıktan sonra yeniden yemek yemeden önce en az 1 saat bekleyiniz.

NİLTRİON'u ne zaman almanız gerektiği konusunda sorularınız olursa, doktorunuz veya eczacınıza danışınız. NİLTRİON'u her gün aynı saatte almanız kapsülleri almayı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:
- Kapsüllerin tamamını su ile yutunuz.
- Kapsülleri açmayınız. Yutma güçlüğünüz varsa ilacın kullanımı konusunda hekiminize danışınız.
- Kapsüllerle birlikte herhangi bir yiyecek yemeyiniz.

Doktorunuz söylediği sürece NİLTRİON'u her gün almaya devam ediniz. Bu uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz tedavinin istenen etkiyi sağlayıp sağlamadığını kontrol etmek üzere durumunuzu düzenli olarak kontrol edecektir.

Doktorunuz, belirli kriterlere dayanarak NİLTRİON tedavinizi durdurmayı düşünebilir.

NİLTRİON'u ne kadar kullanmanız gerektiği konusunda sorularınız varsa, doktorunuza danışınız.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
Nilotinibin çocuklar ve ergenlerde kullanımında uygulanacak doz çocuğun vücut yüzey alanına göre hesaplanarak belirlenir.

Yaşlılarda kullanım:
NİLTRİON, 65 yaş ve üstü kişilerde erişkinlerdeki ile aynı dozda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Nilotinibin böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenlilik ve etkililiği incelenmemiştir. Nilotinib böbrekler aracılığı ile atılmadığı için böbrek yetmezliği olan hastalarda böbrek fonksiyonlarında herhangi bir azalma beklenmemektedir. Ancak nilotinib çoğunlukla karaciğerden metabolize edildiğinden, karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NİLTRİON kullandıysanız:

NİLTRİON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız ya da herhangi biri yanlışlıkla kapsülünüzü içmişse, tavsiye için hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.
Kapsül paketini ve bu Kullanma Talimatı'nı gösteriniz. Tıbbi tedavi gerekli olabilir.

NİLTRİON'u kullanmayı unutursanız

Bir dozu atlarsanız, planlandığı şekilde bir sonraki dozunuzu alınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NİLTRİON ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe NİLTRİON kullanmayı bırakmayınız. NİLTRİON'u doktorunuzun tavsiyesi olmadan durdurmak, hastalığınızın yaşamı tehdit edici sonuçlara yol açabilecek şekilde kötüleşmesi riskini doğurur. NİLTRİON kullanımını durdurmayı düşünüyorsanız, doktorunuz, hemşireniz ve/veya eczacınızla konuştuğunuzdan emin olunuz.

Doktorunuz NİLTRİON ile tedavinizi durdurmanızı önerirse

Doktorunuz, belirli bir tanı testi ile tedavinizi düzenli olarak değerlendirecek ve NİLTRİON almaya devam etmenizin gerekip gerekmediğine karar verecektir. Eğer size NİLTRİON'u bırakmanız söylenirse, doktorunuz siz NİLTRİON tedavisini bırakmadan önce, bırakırken ve bıraktıktan sonra KML'nizi dikkatle izlemeye devam edecektir ve eğer durumunuz gerekli olduğunu gösterirse doktorunuz size NİLTRİON'a tekrar başlamanızı söyleyebilir.

NİLTRİON'un kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NİLTRİON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etkilerin çoğu hafif ila orta şiddettedir ve genellikle tedaviden birkaç gün ila birkaç hafta sonra kaybolur.

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.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, NİLTRİON'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
NİLTRİON'un ciddi yan etkileri:

- Kas-iskelet ağrısı belirtileri: Eklemlerde ve kaslarda ağrı
- Kalp bozuklukları belirtileri: Göğüste ağrı veya rahatsızlık hissi, yüksek veya düşük kan basıncı, düzensiz kalp ritmi (hızlı veya yavaş), çarpıntı (hızlı kalp atışı hissi), bayılma, dudaklarda, dilde veya deride mavi renk
- Atardamar blokajı belirtileri: Kan akışında azalma nedeniyle olabilecek bacak kaslarında ağrı, rahatsızlık hissi, güçsüzlük veya kramplar, bacaklarda veya kollarda yavaş iyileşen ya da hiç iyileşmeyen ülserler ve etkilenen bacak, kol, el veya ayak parmaklarının sıcaklığında (serinlik) veya renginde (mavi veya soluk) fark edilebilir değişiklikler
- Az çalışan tiroid bezi belirtileri: Kilo alma, yorgunluk, saç kaybı, kas güçsüzlüğü, üşüme hissi
- Aşırı aktif tiroid bezi belirtileri: Hızlı nabız, dışarı fırlamış gözler, kilo kaybı, boynun önünde şişkinlik
- Böbrek veya üriner sistem bozukluklarının belirtileri: Susama, deride kuruma, uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu (irritabilite), idrarda koyulaşma, idrar çıkışında azalma, zor ve ağrılı idrar yapma, aşırı idrara çıkma isteği, idrarda kan, anormal idrar rengi
- Kanda yüksek şeker düzeyi belirtileri: Aşırı susama, yüksek idrar çıkışı, kilo kaybı ile birlikte artan iştah, yorgunluk
- Dönme hissi ile birlikte sersemlik hali (vertigo) belirtileri: Baş dönmesi veya dönme hissi.
- Pankreasın iltihaplanması (pankreatit) belirtileri: Şiddetli üst (orta veya sol) karın ağrısı
- Deri bozukluklarının belirtileri: Ağrılı kırmızı yumrular, cilt ağrısı, derinin kızarması, soyulması ya da su toplaması
- Sıvı tutulumu belirtileri: Hızlı kilo alımı, ellerde, ayak bileklerinde, ayaklarda ve yüzde şişlik
- Migren belirtileri: Genellikle mide bulantısı, kusma ve ışığa duyarlılığın eşlik ettiği şiddetli baş ağrısı
- Kan bozukluklarının belirtileri: Ateş, kolay morarma veya açıklanamayan kanama, şiddetli veya sık enfeksiyonlar, açıklanamayan güçsüzlük
- Bir damarda pıhtılaşma belirtileri: Vücudun bir kısmında şişlik ve ağrı
- Sinir sistemi bozukluklarının belirtileri: Uzuvlarda ya da yüzde zayıflık veya felç, konuşma güçlüğü, şiddetli baş ağrısı, olmayan şeyler görme, hissetme ya da duyma, görmede değişiklik, bilinç kaybı, bilinç bulanıklığı, uyum bozukluğu, titreme, karıncalanma hissi, el

ve ayak parmaklarında uyuşukluk veya ağrı
- Akciğer bozukluklarının belirtileri: Solunum güçlüğü veya ağrılı solunum, öksürük, ateşin eşlik ettiği veya etmediği hırıltı, ayaklarda ve bacaklarda şişlik
- Mide-bağırsak bozukluklarının belirtileri: Karın ağrısı, bulantı, kan kusma, siyah ya da kanlı dışkılama, kabızlık, mide yanması, mide asit reflüsü, karın şişliği
- Karaciğer bozukluklarının belirtileri: Sarı deri ve gözler, bulantı, iştah kaybı, koyu renkli idrar
- Karaciğer enfeksiyonu belirtileri: Hepatit B enfeksiyonunun tekrarlaması (reaktivasyon)
- Göz bozukluklarının belirtileri: Bulanık görmeyi içeren görme bozuklukları, çift görme veya algılanan ışık parlamaları, azalmış netlik veya görme kaybı, gözde kanlanma, gözde ışığa duyarlılığın artması, göz ağrısı, kızarıklık, kaşıntı veya tahriş, kuru göz, göz kapaklarında şişlik veya kaşıntı
- Elektrolit dengesizliği belirtileri: Bulantı, nefes darlığı, düzensiz kalp atışı, bulanık idrar, kan testlerinde anormal sonuçların (yüksek potasyum, ürik asit ve fosfor düzeyleri ve düşük kalsiyum düzeyleri gibi) eşlik ettiği yorgunluk ve/veya eklemde rahatsızlık hissi

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

Çok yaygın:
- İshal
- Baş ağrısı
- Yorgunluk
- Kas ağrısı
- Kaşıntı, döküntü
- Bulantı
- Kabızlık
- Kusma
- Saç kaybı
- NİLTRİON ile tedavi kesildikten sonra uzuvlarda ağrı, kemik ağrısı ve omurga ağrısı
- Çocuklarda ve gençlerde büyümede yavaşlama
- Boğaz ağrısı ve burun akıntısı veya tıkanıklığı, hapşırma dahil olmak üzere üst solunum yolu enfeksiyonu
- Düşük kan hücreleri (kırmızı hücreler, kan pulcukları (trombositler)) veya hemoglobin düzeyi
- Yağ sindiriminde görevli bir enzim artışı (kanda lipaz artışı) (pankreas fonksiyonu)
- Safra kesesinden atılan bir maddenin artışı (kanda bilirübin artışı) (karaciğer fonksiyonu)
- Alanin aminotransferaz düzeylerinde artış (karaciğer işlevi ile ilgili enzimin artışı)

Yaygın:

- Zatürre
- Karın ağrısı, yemeklerden sonra karında rahatsızlık hissi, gaz, karında şişme veya kabarma
- Kemik ağrısı, kas spazmı
- Boyun ağrısı dahil olmak üzere ağrı
- Kuru cilt, akne, deri hassasiyetinin azalması
- Kilo kaybı ya da artışı
- Uykusuzluk, depresyon, kaygı ve endişe (anksiyete)
- Gece terlemeleri, aşırı terleme
- Genel olarak kendini kötü hissetme
- Burun kanaması
- Gut belirtileri: ağrılı ve şişmiş eklemler
- Ereksiyona ulaşamama veya ereksiyonu sürdürememe
- Nezle benzeri semptomlar
- Boğaz ağrısı
- Bronşit
- Kulak ağrısı, kulaklarda dış kaynağı olmayan gürültüler duyma (örnek: çınlama, uğultu) (tinnitus da denir)
- Basur (hemoroid)
- Ağır adet kanaması
- Saç köklerinde kaşıntı
- Oral ya da vajinal pamukçuk
- Konjonktivit belirtileri: Kaşıntı, kızarıklık ve şişlik ile göz akıntısı
- Gözde tahriş, kızarıklık
- Hipertansiyon (yüksek kan basıncı) belirtileri: Yüksek kan basıncı, baş ağrısı, baş dönmesi
- Kızarma
- Alt bacak damarlarında tıkanma (periferik arter hastalığı) belirtileri: Kan akışında azalma nedeniyle olabilecek bacak kaslarında ağrı, rahatsızlık hissi, güçsüzlük veya kramplar, bacaklarda veya kollarda yavaş iyileşen ya da hiç iyileşmeyen ülserler ve bacakların veya kolların renginde (mavi veya soluk) ya da bacak veya kol sıcaklığında (serinlik) fark edilebilir değişiklikler (bu semptomlar, etkilenen bacak, kol, el veya ayak parmaklarında atardamar blokajının belirtileri olabilir)
- Nefes darlığı (dispne)
- Ağız yaraları veya diş eti iltihabıyla seyreden ülser (stomatit)
- Kan amilaz düzeyinde artış (pankreas fonksiyonu)
- Kan kreatin düzeyinde artış (böbrek fonksiyonu)
- Kan alkalin fosfataz veya kreatin fosfokinaz düzeyinde artış
- Kan aspartat aminotransferaz düzeyinde artış (karaciğer enzimi)
- Kan gama-glutamiltransferaz düzeyinde artış (karaciğer enzimi)
- Lökopeni (bir tip beyaz kan hücresi sayısında azalma) veya nötropeni (düşük beyaz kan hücresi seviyesi) belirtileri: Düşük beyaz kan hücreleri düzeyi

- Kanda kan pulcuklarının (trombositlerin) veya beyaz hücrelerin sayısında artış
- Kanda magnezyum, potasyum, sodyum, kalsiyum veya fosfor düzeylerinde azalma
- Kanda potasyum, kalsiyum veya fosfor düzeylerinde artış
- Kan yağ düzeyinde artış (kolestrol de dahil)
- Kan ürik asit düzeyinde artış

Yaygın olmayan:
- Alerji (NİLTRİON'a aşırı duyarlılık)
- Ağız kuruması
- Meme ağrısı
- Vücudun yan tarafında ağrı ya da rahatsızlık
- İştahta artış
- Erkeklerde meme büyümesi
- Herpes virüsü enfeksiyonu (viral bir enfeksiyon)
- Kas ve eklem katılığı, eklemde şişlik
- Vücut ısısının değiştiği hissi (sıcak hissetmek, üşümek dahil)
- Tat alma duyusunda bozulma
- Aşırı idrara çıkma
- Mide zarı iltihabı belirtileri: Karın ağrısı, bulantı, kusma, diyare, karında şişkinlik
- Hafıza kaybı
- Deri kisti, derinin incelmesi ya da kalınlaşması, derinin en dış tabakasının kalınlaşması, deride renk değişikliği
- Sedef hastalığı belirtileri: kırmızı/gümüş rengi, kalınlaşmış cilt yamaları
- Işığa karşı artan deri hassasiyeti
- Duyma güçlüğü
- Eklem iltihabı
- İdrar kaçırma
- Bağırsak iltihabı (enterokolit de denir)
- Basur, makatta iltihap (anal apse)
- Meme başında şişlik
- Rahatsızlık verici histen kurtulmak için vücudun bir bölümünü (genellikle bacakları) oynatma ihtiyacı (huzursuz bacak sendromu belirtisi)
- Kan zehirlenmesi (sepsis) belirtileri: ateş, göğüs ağrısı, yüksek/artmış kalp hızı, nefes darlığı veya hızlı nefes alma
- Deri enfeksiyonu (deri altı apsesi)
- Cilt siğili
- Beyaz kan hücrelerinin belirli türlerinde artış (eozinofil)
- Lenfopeni belirtileri: Düşük beyaz kan hücreleri düzeyi
- Kanda yüksek paratiroid hormon düzeyi (kalsiyum ve fosfor düzeyini düzenleyen bir hormon)
- Kanda yüksek laktat dehidrogenaz düzeyi (enzim)

- Kanda düşük şeker düzeyi belirtileri: Bulantı, terleme, halsizlik, baş dönmesi, titreme, baş ağrısı
- Vücutta sıvı kaybı (dehidrasyon)
- Anormal kan yağ düzeyi
- İstemsizce sallanma (titreme)
- Konsantrasyon güçlüğü
- Dokunulduğunda hoş olmayan ve anormal bir his (disestezi de denir)
- Yorgunluk
- El ve ayak parmaklarında uyuşma veya karıncalanma hissi (periferik nöropati de denir)
- Yüzün herhangi bir kasında felç
- Gözün beyaz kısmında kan damarlarının hasarının sebep olduğu kırmızı leke (konjonktival hemoraji de denir.)
- Göz kanaması (gözde hemoraji de denir)
- Göz tahrişi
- Kalp krizi belirtileri (miyokard infarktüsü de denir): Ani ve ezici göğüs ağrısı, yorgunluk, düzensiz kalp atışı
- Kalp üfürümünün belirtileri: Yorgunluk, göğüste rahatsızlık hissi, sersemlik, göğüs ağrısı, çarpıntı
- Ayak mantarı
- Kalp yetmezliği belirtileri: Nefes darlığı, uzanırken nefes almada zorluk, ayaklarda veya bacaklarda şişme
- Göğüs kafesi arkasında ağrı (perikardit de denir)
- Kan basıncınızın şiddetli şekilde aniden yükselmesi (hipertansif kriz) belirtileri: Şiddetli baş ağrısı, baş dönmesi, bulantı
- Yürümenin neden olduğu bacak ağrısı ve güçsüzlük (intermitan kladikasyo)
- Uzuvlardaki arterlerin daralmasının belirtileri: olası yüksek tansiyon, yürüme veya merdiven çıkma gibi belirli faaliyetlerden sonra bir veya her iki kalçada, uylukta veya baldır kaslarında ağrılı kramplar, bacaklarda uyuşma veya güçsüzlük
- Morarma (kendinize zarar vermediğinizde)
- Damarlarda tıkanmaya neden olabilecek yağ birikintileri (damar sertliği)
- Kan basıncında düşüş belirtileri (hipotansiyon): Sersemlik, baş dönmesi veya bayılma
- Akciğer ödemi belirtileri: Nefes darlığı
- Akciğerlerde/göğüs boşluğunda sıvı birikmesi belirtileri: akciğerleri ve göğüs boşluğunu kaplayan doku katmanları arasında sıvı toplanması (şiddetli ise kalbin kan pompalama yeteneğini azaltabilir.), göğüs ağrısı, öksürük, hıçkırık, hızlı nefes alma
- Akut solunum yetmezliği, akciğerde yapısal bozulmaya neden olan akciğer hastalığı (interstisyel akciğer hastalığı) belirtileri: öksürük, nefes almada zorluk, ağrılı nefes alma
- Nefes alırken göğüste şiddetli, keskin ağrı (plöretik) belirtileri: Göğüs ağrısı
- Akciğer zarı iltihabı (Plörezi) belirtileri: Öksürük, ağrılı nefes alma
- Ses kısıklığı
- Pulmoner hipertansiyon belirtileri: Akciğer atar damarlarında yüksek kan basıncı

- Hırıltı
- Diş hassasiyeti
- İltihaplanma belirtileri (gingivit): Dişeti kanaması, dişeti duyarlılığı ve büyümesi
- Kan üre düzeyinde artış (böbrek fonksiyonu)
- Kan proteinlerinde değişiklik (globulin azalması veya paraprotein varlığı)
- Kanda konjuge olmayan bilirubin düzeyinde artış
- Kan troponin düzeyinde artış

Seyrek:
- El ayası ve ayak tabanlarında kızarıklık ve/veya şişme ve kimi zaman soyulma (el-ayak sendromu olarak adlandırılmaktadır.)
- Ağızda siğiller
- Memelerde sertleşme veya sertlik hissi
- Tiroid bezinin iltihaplanması (tiroidit de denir.)
- Rahatsız veya depresif ruh hali
- Kanda paratiroit hormon artışı (sekonder hiperparatirodizm) belirtileri: Kemik ve eklem ağrısı, aşırı idara çıkma, karın ağrısı, güçsüzlük, yorgunluk
- Beyindeki atardamarların daralmasının belirtileri: Her iki gözün bir kısmında veya tamamında görme kaybı, çift görme, vertigo (dönme hissi ile birlikte sersemlik hali), uyuşma veya karıncalanma, koordinasyon kaybı, baş dönmesi veya kafa karışıklığı
- Beyinin şişmesi (olası baş ağrısı ve/veya mental durum değişiklikleri)
- Görme siniri iltihabı (optik nörit) belirtileri: Bulanık görme, görme kaybı
- Kalp fonksiyon bozukluğu belirtileri (ejeksiyon fraksiyonunda azalma): Yorgunluk, göğüste rahatsızlık, sersemlik, ağrı, çarpıntı
- Kanda düşük veya yüksek insülin düzeyi (kan şekeri düzeyini düzenleyen bir hormon)
- Kanda insulin C-peptid düzeyinde azalma (pankreas fonksiyonu)
- Ani ölüm

Bilinmiyor:
- Kalp fonksiyon bozukluğu belirtileri (ventriküler fonksiyon bozukluğu): Nefes darlığı, istirahatte efor, düzensiz kalp atışı, göğüste rahatsızlık, sersemlik, ağrı, çarpıntı, aşırı idrara çıkma, ayaklarda, ayak bileklerinde ve karında şişlik.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NİLTRİON'un saklanması

NİLTRİON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra NİLTRİON'u kullanmayınız.

Nemden uzak tutabilmek için orijinal paketinde saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NİLTRİON'u kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi: DEVA Holding A.Ş.
Küçükçekmece / İstanbul
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24
E-posta: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri: DEVA Holding A.Ş.
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.