

## KULLANMA TALİMATI

### ONGLYZA 5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Saksagliptin 5 mg (saksagliptin hidroklorür olarak)

**Yardımcı maddeler:** Tablet çekirdeği: Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz (E460i), kroscarmeloz sodyum (E468), magnezyum stearat

Film kaplama: Polivinil alkol, makrogol 3350, titanyum dioksit (E171), talk (E553b), kırmızı demir oksit (E172)

Baskı mürekkebi: Şellak, indigo karmin alüminyum lak (E132)

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. ONGLYZA nedir ve ne için kullanılır?**

- ONGLYZA 5 mg tablet pembe, yuvarlak, film kaplıdır. Mavi mürekkep ile, bir tarafında "5", diğer tarafında "4215" baskısı vardır. ONGLYZA 5 mg tablet 28 tablet içeren alüminyum blister ambalajda kullanıma sunulmuştur.
- ONGLYZA tabletleri saksagliptin adlı bir etkin maddeyi içermektedir. Bu ilaç "oral anti-diyabetikler" olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir.
- Kanınızdaki şeker miktarını kontrol etmeye yardımcı olmak suretiyle etkisini gösterir.
- ONGLYZA 18 yaşında ve daha büyük erişkin hastalarda "tip 2 diyabet" olarak adlandırılan bir diyabet tipi için, hastalığın ağız yoluyla alınan tek bir anti-diyabetik ilaç, diyet ve egzersiz ile yeterince kontrol edilememesi durumunda kullanılmaktadır.
- ONGLYZA tek başına ya da insülin veya diğer ağız yoluyla alınan anti-diyabetik ilaçlarla birlikte kullanılır.
- Size doktorunuz veya hemşireniz tarafından verilmiş olan diyet ve egzersiz önerilerine uymaya devam etmeniz önemlidir.

## 2. ONGLYZA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### ONGLYZA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Saksagliptine veya ONGLYZA'nın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa.
- Vücut kan şekerinizi kontrol altına almak için kullandığınız diğer herhangi bir benzer ilaca karşı ciddi alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa. Belirtileri kaşıntı, deride kırmızı kabarcıklar (kurdeşen), nefes alma veya yutkunmada zorluğa sebep olan, yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda şişmedir. Bölüm 4'e bakınız.

### ONGLYZA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- İnsülin kullanıyorsanız. ONGLYZA insülin yerine kullanılmamalıdır,
- Tip 1 diyabetiniz varsa (vücudunuz insülin üretmiyorsa) veya diyabetik ketoasidozunuz (yüksek kan şekeri, hızlı kilo kaybı, bulantı veya kusma ile seyreden bir diyabet komplikasyonu) varsa; Onglyza bu durumları tedavi etmek için kullanılmamalıdır,
- Pankreas hastalığınız varsa ya da daha önceden olduysa,
- İnsülin veya "Sülfonilüre" olarak bilinen şeker hastalığı (diyabet) ilacını kullanıyorsanız, ONGLYZA ile birlikte kullandığınızda kan şekerinizin düşmesini engellemek için, doktorunuz insülin veya sülfonilüre dozunuzu azaltmak isteyebilir,
- Enfeksiyonlara direncinizi düşüren bir durumunuz varsa AIDS veya organ nakli sonrasında alınan kortikosteroid gibi ilaçları kullanıyorsanız
- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Orta veya ağır düzeyde böbrek problemleriniz varsa, daha düşük bir dozda ONGLYZA kullanmanız gerekecektir,
- Hemodiyalize girmeniz halinde size ONGLYZA kullanımı önerilmez,
- Orta veya ciddi karaciğer problemi olanlar. Şiddetli karaciğer probleminiz varsa, size ONGLYZA kullanımı önerilmez,
- 18 yaşından küçüklerde kullanımı önerilmez.

Sürekli, şiddetli karın ağrısı gibi pankreatit (pankreas iltihabı) şüphesi oluşturacak karakteristik belirtileriniz varsa, doktorunuza danışınız.

Diyabetik deri yaraları, diyabetin yaygın bir komplikasyonudur. ONGLYZA ve ONGLYZA ile aynı sınıftan bazı şeker (diyabet) ilaçları ile tedavide döküntü gözlenmiştir (bakınız Bölüm 4). Doktorunuz veya hemşirenizin deri ve ayak bakımı konusundaki önerilerini izlemeniz tavsiye edilmektedir.

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

### ONGLYZA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ONGLYZA'yı yiyeceklerle birlikte ya da tek başına alabilirsiniz.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, ONGLYZA'yı almadan önce doktorunuz ile konuşunuz. Eğer hamileyseniz ONGLYZA kullanmamalısınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Bu ilacı alırken bebeğinizi emzirmek istiyorsanız doktorunuza bildirmelisiniz. ONGLYZA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Eğer ONGLYZA alırken sersemlik hissediyorsanız, araç, herhangi bir alet veya makine kullanmayınız. Kanınızdaki şeker miktarının düşmesi (hipoglisemi), araç ve makine kullanma ya da güvenli çalışma yeteneğinizi etkileyebilir ve bu ilacın insülin ve sülfonilüreler gibi kan şekerinde düşmeye neden olduğu bilinen ilaçlarla kombinasyon halinde kullanılması durumunda hipoglisemi riski söz konusudur.

### **ONGLYZA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ONGLYZA laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her tabletinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum (10 mg sodyum kroskarmeloz) ihtiva eder. Bu ürünün içeriğindeki sodyum miktarı çok düşük olduğundan, ürünün dozu nedeniyle uyarı gerekmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım**

Özellikle, aşağıdaki etkin maddelerden herhangi birini içeren bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza bildirmelisiniz:

- Karbamazepin, fenobarbital veya fenitoin. Bunlar nöbetler veya kronik ağrıların tedavisinde kullanılabilir.
- Deksametazon. Bir steroid ilacı, vücut kısımlarında ve organlarda iltihabı tedavi etmek için kullanılabilir.
- Rifampisin. Tüberküloz gibi enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan bir antibiyotiktir.
- Ketokonazol. Mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılabilir.
- Diltiazem. Kalpteki ritim bozukluğu, yüksek tansiyon gibi hastalıkları tedavi etmek için kullanılır.

### **Testler**

Doktorunuz ONGLYZA ile tedaviniz sırasında size kan veya idrar testi yapabilir. Böbrekleriniz iyi çalışmıyorsa daha düşük dozda ONGLYZA almanız gerekebilir.

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

### **3. ONGLYZA nasıl kullanılır?**

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

ONGLYZA'yı daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

Önerilen doz günde bir kez 5 mg'lik bir tablettir.

Böbrek problemlerinizi varsa doktorunuz size daha düşük bir doz verecektir. Bu günde bir kez 2.5 mg'lik bir tablettir. Bu doz için 2.5 mg'lik tabletler ayrı bir tıbbi ürün olarak kullanıma sunulmuştur.

Doktorunuz ONGLYZA'yı tek başına ya da kanınızdaki şeker miktarını düşüren insülin veya diğer ağız yoluyla alınan diğer şeker (diyabet) ilaçlarıyla (metformin, sülfonilüre, tiyazolidindion) birlikte reçeteleyebilir. Eğer uygulanabilir ise sağlığınız için en iyi sonuçlara ulaşmak amacıyla bu diğer ilaçları doktorunuzun söylediği şekilde almayı unutmayınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Tabletler bölünmemelidir veya kesilmemelidir.

Tablet bir miktar su ile parçalanmadan yutulmalıdır.

Tableti yemekle veya yemek (öğün) dışında alabilirsiniz.

Tabletinizi günün herhangi bir saatinde alabilirsiniz, ancak her gün aynı saatte almaya çalışınız. Bu sizin tableti almanız gerektiğini hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

ONGLYZA'nın 18 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmemektedir. Bu ilacın çocuklarda ve 18 yaş altı ergenlerde kullanıldığında etkili ve güvenli olup olmadığı bilinmemektedir.

##### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Eğer böbrek sorunlarınız varsa, doktorunuz daha düşük bir doz reçete edebilir. Bu günde bir kez 2.5 mg'lik bir tablettir.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Eğer ciddi derecede karaciğer sorunlarınız varsa, ONGLYZA'nın kullanılması önerilmez.

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

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ONGLYZA kullandıysanız:**

*Eğer almanız gerekenden daha fazla ONGLYZA tablet aldıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

##### **ONGLYZA'yı kullanmayı unutursanız:**

- Eğer bir doz ONGLYZA almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz bu dozu alınız. Bununla birlikte, eğer bir sonraki dozu alma zamanınız yaklaşmışsa, unuttuğunuz dozu atlayınız. Asla aynı gün içinde iki doz almayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

##### **ONGLYZA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz ilacı bırakmanızı söyleyene dek ONGLYZA almaya devam ediniz. Bu kan şekerinizin kontrol altında tutulmasına yardım eder.

Bu ürünün kullanımına ilişkin herhangi bir başka sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ONGLYZA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Eğer aşağıdaki kan şekeri düşmesine bağlı semptomları (belirtileri) gözlerseniz ONGLYZA almayı kesmeli ve hemen doktorunuz ile görüşmelisiniz: titreme, terleme, endişe, bulanık görme, dudakta karıncalanma, solgunluk, ruh hali değişimi, belirsizlik veya kafa karışıklığı (hipoglisemi): çok yaygın olarak görülür (10 hastanın en az 1'inde görülebilir).
- Ciddi alerjik reaksiyon belirtileri aşağıdaki gibidir (seyrek görülür, 1,000 hastanın 1'inden azında görülebilir):
  - Kaşıntı,
  - Deride kırmızı kabarıklıklar (kurdeşen),
  - Nefes alma veya yutkunmada zorluğa sebep olan, yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda şişme.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. **Bazı belirtiler acil tıbbi müdahale gerektirebilir.**

Doktorunuz alerjik reaksiyonunuzu tedavi etmek için bir ilaç ve diyabetiniz için başka bir ilaç reçetesi yazabilir.

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

- Bulantı ve kusmanın yanı sıra sırtınıza doğru çıkan şiddetli ve sürekli karın ağrınız (mide civarında) varsa, bu pankreasınızda iltihap olduğu anlamına gelebilir (pankreatit denir).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

|                 |   |
|-----------------|---|
| 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.                                      |

Sıklığı Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.  
bilinmeyen:

Bazı hastalarda sadece ONGLYZA kullanırken aşağıdaki ilave yan etkiler ortaya çıkmıştır:

**Yaygın:**

- Üst solunum yollarında enfeksiyon
- İdrar yollarında enfeksiyon
- Genellikle bir enfeksiyondan kaynaklanan (gastroenterit) mide veya barsak iltihabı
- Yanak ve gözlerin arkasında ağrı ve doluluk hissi ile üst solunum yolu enfeksiyonu (sinüzit)
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- İshal
- Bulantı
- Kusma
- Döküntü
- Bitkinlik

**Yaygın olmayan:**

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Pankreatit
- Dermatit
- Kaşıntı
- Ürtiker

**Seyrek:**

- Genel olarak kızarıklık, kaşıntı, boğaz şişmesi ve kan basıncının düşmesi gibi belirtilerin söz konusu olduğu, aniden başlayan ve ölüme neden olabilen ciddi alerjik tepkiler
- Genellikle yüz, göz kapakları, dudaklar ve cinsel organlarda (genital bölge) görülen, derinin daha alt tabakalarında sıvı birikmesi (ödem) ile ortaya çıkan ve kaşıntıdan ziyade yanma hissinin eşlik ettiği şişlikler (anjioödem)

Bazı hastalarda ONGLYZA ve metformin kullanılırken aşağıdaki yan etkiler ortaya çıkmıştır:

**Yaygın:**

- Üst solunum yollarında enfeksiyon
- İdrar yollarında enfeksiyon
- Genellikle bir enfeksiyondan kaynaklanan (gastroenterit) mide veya barsak iltihabı
- Yanak ve gözlerin arkasında ağrı ve doluluk hissi ile üst solunum yolu enfeksiyonu (sinüzit)
- Burun veya boğaz iltihabı (nazofarenjit) (bunun belirtileri soğuk algınlığı veya boğaz ağrısını kapsayabilir)
- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- İshal
- Hazımsızlık (dispepsi)

- Midede iltihap (gastrit)
- Bulantı
- Kusma
- Döküntü
- Kas ağrısı (miyalji)

**Yaygın olmayan:**

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Pankreatit
- Dermatit
- Kaşıntı
- Ürtiker
- Eklem ağrısı (artralji)
- Ereksiyona ulaşma veya sürdürmede zorluk (erektil disfonksiyon)

**Seyrek:**

- Genel olarak kızarıklık, kaşıntı, boğaz şişmesi ve kan basıncının düşmesi gibi belirtilerin söz konusu olduğu, aniden başlayan ve ölüme neden olabilen ciddi alerjik tepkiler
- Genellikle yüz, göz kapakları, dudaklar ve cinsel organlarda (genital bölge) görülen, derinin daha alt tabakalarında sıvı birikmesi (ödem) ile ortaya çıkan ve kaşıntıdan ziyade yanma hissinin eşlik ettiği şişlikler (anjioödem)

Bazı hastalarda ONGLYZA ve sülfonilüre (örn. glikazid, glimeprid adlı ilaçlar) kullanılırken aşağıdaki yan etkiler ortaya çıkmıştır :

**Çok yaygın:**

- Kan şekerinde düşme (hipoglisemi)

**Yaygın:**

- Üst solunum yollarında enfeksiyon
- İdrar yollarında enfeksiyon
- Genellikle bir enfeksiyondan kaynaklanan (gastroenterit) mide veya barsak iltihabı
- Yanak ve gözlerin arkasında ağrı ve doluluk hissi ile üst solunum yolu enfeksiyonu (sinüzit)
- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- İshal
- Bulantı
- Kusma
- Döküntü

**Yaygın olmayan:**

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Kanda anormal yağ (yağ asitleri) düzeyleri (dislipidemi, hipertrigliseridemi)
- Pankreatit
- Dermatit
- Kaşıntı
- Ürtiker

- Bitkinlik

**Seyrek:**

- Genel olarak kızarıklık, kaşıntı, boğaz şişmesi ve kan basıncının düşmesi gibi belirtilerin söz konusu olduğu, aniden başlayan ve ölüme neden olabilen ciddi alerjik tepkiler
- Genellikle yüz, göz kapakları, dudaklar ve cinsel organlarda (genital bölge) görülen, derinin daha alt tabakalarında sıvı birikmesi (ödem) ile ortaya çıkan ve kaşıntıdan ziyade yanma hissinin eşlik ettiği şişlikler (anjiyoödem)

Bazı hastalarda ONGLYZA ve tiyazolidindion kullanılırken aşağıdaki yan etkiler ortaya çıkmıştır:

**Yaygın:**

- Üst solunum yollarında enfeksiyon
- İdrar yollarında enfeksiyon
- Genellikle bir enfeksiyondan kaynaklanan (gastroenterit) mide veya barsak iltihabı
- Yanak ve gözlerin arkasında ağrı ve doluluk hissi ile üst solunum yolu enfeksiyonu (sinüzit)
- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- İshal
- Bulantı
- Kusma
- Ellerde, ayak bileği veya ayaklarda şişme (periferik ödem)

**Yaygın olmayan:**

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Pankreatit
- Dermatit
- Kaşıntı
- Ürtiker

**Seyrek:**

- Genel olarak kızarıklık, kaşıntı, boğaz şişmesi ve kan basıncının düşmesi gibi belirtilerin söz konusu olduğu, aniden başlayan ve ölüme neden olabilen ciddi alerjik tepkiler
- Genellikle yüz, göz kapakları, dudaklar ve cinsel organlarda (genital bölge) görülen, derinin daha alt tabakalarında sıvı birikmesi (ödem) ile ortaya çıkan ve kaşıntıdan ziyade yanma hissinin eşlik ettiği şişlikler (anjiyoödem)

Bazı hastalarda ONGLYZA ile birlikte metformin ve sülfonilüre (örn. glikazid, glimeprid adlı ilaçlar) kullanılırken aşağıdaki yan etkiler ortaya çıkmıştır:

**Yaygın:**

- 
- Baş dönmesi
- Gaza bağlı mide-barsakta şişkinlik (Flatulans)
- Bitkinlik



Bazı hastaların kan testinde beyaz kan hücrelerinden birinin (lenfositler) sayısında hafif bir azalma olmuştur.

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

Yan etkilerin raporlanması:

Bu 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](http://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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. ONGLYZA’nın saklanması**

*ONGLYZA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Blisterin ve kartonun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ONGLYZA’yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade etmektedir.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Eğer ambalaj hasarlıysa veya bozulmuşsa, ONGLYZA’yı kullanmayınız.

*Çevreyi korumak amacı ile kullanmadığınız ONGLYZA’yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

### ***Ruhsat Sahibi:***

AstraZeneca İlaç San.ve Tic.Ltd.Şti.  
Büyükdere Cad.Yapı Kredi Plaza B Blok Kat 3-4  
Levent 34330 – İstanbul

### ***Üretim Yeri:***

Bristol-Myers Squibb Co.  
Indiana/ ABD

*Bu kullanma talimatı gg/aa/yy tarihinde onaylanmıştır.*