

KULLANMA TALİMATI

PERFOSE 800 mg film tablet

Ağız yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Sevelamer hidroklorür
- **Yardımcı madde(ler):** Tablet çekirdeğinde; aerosil 200, stearik asit, saf su, tablet kaplamasında; opadry II white.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PERFOSE nedir ve ne için kullanılır?

PERFOSE etkin madde olarak sevelamer hidroklorür içerir. Sevelamer hidroklorür, sindirim yolundaki yiyeceklerdeki fosforu bağlar ve bu şekilde kandaki fosfor seviyelerini düşürür. Hemodiyaliz veya periton diyaliz tedavisi gören yetişkin böbrek yetmezliği hastalarında kandaki fosfor seviyesi kontrol edilemez. Kandaki fosfor seviyesi yükselir (doktorunuz bunu hiperfosfatemisi olarak adlandıracaktır). Kandaki fosfor seviyesinin yükselmesi vücudunuzda katı artıkların oluşmasına neden olabilecek kalsifikasyon olarak isimlendiren duruma sebebiyet verebilir. Bu artıklar kan damarlarınızı tıkayabilir ve vücudunuzdaki kan akışını

zorlayabilir. Kandaki fosfor seviyesinin yükselmesi ayrıca deride kaşıntı, gözde kızamık, kemik ağrısı ve kırıklara neden olabilir.

PERFOSE hemodiyaliz veya periton diyaliz tedavisi gören yetişkin böbrek yetmezliği hastalarında kandaki fosfor seviyesinin kontrol edilmesi için kullanılmaktadır.

Böbrek kaynaklı kemik hastalığı gelişiminin kontrol edilmesi için PERFOSE ile birlikte kalsiyum veya vitamin D takviyesi gibi başka ilaçların da kullanılması gerekli olabilir.

PERFOSE aynı zamanda safra asitlerini bağlamaktadır. Bu şekilde kanınızdaki LDL seviyesini (kötü kolesterol) düşürmektedir.

2. PERFOSE’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PERFOSE’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Kanınızdaki fosfor seviyesi düşükse
- Barsaklarınızda tıkanma varsa
- Etkin madde sevelamer hidroklorür veya formülasyonda yer alan diğer yardımcı maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa

PERFOSE’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizde mevcut ise, PERFOSE kullanmadan önce doktorunuza danışınız:

- Diyaliz tedavisi almıyorsanız,
- Yutma problemlerinizi varsa,
- Mide ve barsaklarınızda motilite (hareketlilik) problemi varsa,
- Mide içeriğinde birikim varsa,
- Barsaklarınızda aktif enflamasyon (iltihap) varsa,
- Mide veya barsaklarınızla ilgili ciddi bir cerrahi ameliyat geçirdiyse.

Çocuklardaki (18 yaş altında) güvenirliliği ve etkinliği belirlenmemiştir. Bu nedenle PERFOSE’nin bu hasta grubunda kullanılması önerilmez.

Ek tedaviler:

Böbreğinizin durumuna veya aldığınız diyaliz tedavisine bağlı olarak;

- Kanınızdaki düşük veya yüksek seviyede kalsiyum bulunabilir. PERFOSE kalsiyum içermediğinden doktorunuz ayrıca bir kalsiyum tableti verebilir.
- Kanınızdaki Vitamin D seviyesi düşük olabilir. Dolayısıyla doktorunuz kanınızdaki Vitamin D seviyesini gözlemlemeli ve gerekli olduğunda ilave olarak Vitamin D

vermelidir. Birçok vitamini içeren destekleyici bir tedavi almıyor iseniz, kanınızda aynı zamanda Vitamin A, E, K ve folik asit seviyeleri düşebilir. Bu nedenle doktorunuz be seviyeleri gözlemlemeli ve gerekli ise takviye yapmalıdır.

Tedavi değişikliği:

Başka bir fosfor bağlayıcısından PERFOSE'ye geçerken, PERFOSE bikarbonat seviyesini düşürebileceğinden doktorunuz kanınızdaki bikarbonat seviyesini gözlemlemeyi düşünmelidir.

Periton diyalizi alan hastalar için özel not

Periton diyalizi tedavisine bağlı olarak peritonit (karın sıvısında enfeksiyon/iltihaplanma) gelişebilir ve bu risk poşet değişimleri sırasında steril tekniklere mutlak bir şekilde uyulması ile azaltılabilir. Karnınızda sıkıntı, karında şişme, karın ağrısı, karında duyarlılık, karında sertlik, kabızlık, ateş, titreme, bulantı veya kusma gibi herhangi bir belirti gözlemlediğinizde hemen doktorunuza bildirmelisiniz.

Vitamin A, D, E, K ve folik asit seviyesi düşüklüğü problemlerinde doktorunuzun sizi daha dikkatli bir şekilde gözlemlemesini beklemelisiniz.

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

PERFOSE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

PERFOSE'yi yiyeceklerle beraber kullanmalısınız. Bununla birlikte size verilmiş olan diyete ve sıvı alımına sıkı bir şekilde uymalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamilelik planlıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz. PERFOSE'nin doğmamış bebekler üzerine etkisi olup olmadığı bilinmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emzirmek istediğinizi doktorunuza bildirin. PERFOSE'nin anne sütünden geçip geçmediği ve bebeği etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

PERFOSE'nin araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisini araştıran bir çalışma yapılmamıştır. PERFOSE'den etkileniyorsanız, araç veya makine kullanmayınız.

PERFOSE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında bilgiler

PERFOSE'nin içerisinde kullanım yolu veya dozundan dolayı özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PERFOSE siprofloksasin ile (bir antibiyotik) aynı anda alınmamalıdır.

Kalp ritmi problemleri veya sara hastalığı için ilaç kullanıyor iseniz, PERFOSE alırken doktorunuza danışınız.

PERFOSE ile siklosporin, mikofenolat mofetil ve takrolimus (böbrek nakli yapılmış hastalarda kullanılan ilaçlar) gibi ilaçların etkisi azalabilir. Bu ilaçları kullanıyor iseniz doktorunuz size gerekli tavsiyeleri verecektir.

PERFOSE ile aynı zamanda levotiroksin (bir tiroid hormonu) alan hastalarda, çok nadir olarak tiroid stimüle edici hormon (TSH, tiroid bezini uyararak tiroid hormonu salgılamasını ve metabolizmanızın kontrol edilmesini sağlayan bir madde) düzeyinde artış görülebilir. Bu nedenle doktorunuzun kanınızdaki TSH seviyesini yakından takip etmesi gerekecektir.

Doktorunuz PERFOSE ile diğer ilaçlar arasındaki etkileşimleri düzenli olarak kontrol edecektir.

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. PERFOSE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PERFOSE'yi doktorunuzun size verdiği gibi kullanmalısınız. Doktorunuz serum fosfor seviyeniz doğrultusunda dozunuzu belirleyecektir. Yetişkinler ve yaşlılar için (> 65 yaş) önerilen PERFOSE başlangıç dozu her bir öğün ile günde 3 defa alınan bir veya iki adet tablettir.

Doktorunuz kanınızdaki fosfor seviyesini düzenli olarak kontrol edecektir ve kanınızda istenen fosfor seviyesine ulaşmak amacıyla, PERFOSE dozunuzu öğün başına 1 ila 5 tablet olacak şekilde ayarlayacaktır.

PERFOSE'nin başka ilaçlarla beraber kullanılması gereken durumlarda, doktorunuz diğer ilacı PERFOSE'den bir saat önce veya üç saat sonra almanızı tavsiye edebilir veya diğer ilacın kan seviyesini takip edebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla alınız.

Tabletleri çiğnemeyiniz. Tabletleri bütün olarak yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda (18 yaş altında) güvenirliliği ve etkinliği belirlenmemiştir. Bu nedenle PERFOSE'nin bu hasta grubunda kullanılması önerilmez.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer PERFOSE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PERFOSE kullandıysanız:

Hastalarda bildirilmiş herhangi bir aşırı doz vakası bulunmamaktadır.

Aşırı doz gözlenmesi durumunda hemen doktorunuzla temasa geçiniz.

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

PERFOSE'yi kullanmayı unutursanız

PERFOSE'yi kullanmayı unutursanız, bu dozu atlayınız ve bir sonraki dozu normal zamanında yiyeceklerle birlikte alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PERFOSE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PERFOSE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler sevelamer hidroklorür kullanan hastalarda bildirilmiştir:

Çok yaygın (10 hastada 1 hastadan daha fazlasında görülen): Bulantı, kusma

Yaygın (10 hastada 1 hastadan daha azında ve 100 hastada 1 hastadan fazlasında görülen): İshal, hazımsızlık, karın ağrısı, kabızlık, gaz.

Sevelamer hidroklorürün klinik kullanımında, kaşıntı, döküntü, karın ağrısı, barsak hareketlerinde yavaşlama, barsak tıkanması, kalın barsaktaki olağan dışı küçük keseciklerin iltihaplanması (divertikülit) ve barsak duvarında delinme raporlanmıştır.

Kabızlık çok nadir olarak gözlenen barsak tıkanmasının öncü bir belirtisi olduğundan, böylesi bir durumda doktor veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Herhangi bir yan etki ciddileşirse doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

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 karşılaştığımız 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. PERFOSE'nin saklanması

PERFOSE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PERFOSE'yi kullanmayınız.

İlaçlar ev atıkları ile birlikte atılmamalıdır. Son kullanma tarihi geçmiş ilaçlarınızı nasıl atacağınız konusunda eczacınızdan yardım isteyiniz. Bu önlemler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.ř.

Cinnah Cad. Yeřilyurt Sok. No: 3/2

Çankaya / Ankara

Telefon : (312) 427 43 57-58

Faks : (312) 427 43 59

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.ř.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaađaç Mah. Fatih Bulv. No: 38 Kapaklı/TEKİRDAğ

Bu kullanma talimatı 16/02/2016 tarihinde onaylanmıştır.