

KULLANMA TALİMATI

FEROUT 360 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 360 mg deferasiroks içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz pH 101, krospovidon, povidon K-30, poloksamer 188, mikrokristalin selüloz pH 102, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, hidroksipropil metilselüloz, kopovidon, polidekstroz, polietilen glikol, titanyum dioksit, orta zincirli trigliseritler, FD&C mavisi no.2 alüminyum lake % 12-14, FD&C mavisi no.2 alüminyum lake % 28-36, eritrosin alüminyum lake, siyah demir oksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FEROUT nedir ve ne için kullanılır?

FEROUT, koyu mavi renkli, bir yüzü "360" yazılı, oval film kaplı tablet. Her bir film kaplı tablet 360 mg deferasiroks içerir.

FEROUT tabletler 30 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

Kan nakline bağlı aşırı demir yüklemesi (düzenli kan nakli alan hastalar):

FEROUT kan naklinin sebep olduğu aşırı demir yüklemesinin tedavisinde kullanılır.

Yetişkinlerin, gençlerin ve 6 yaş ve üzerindeki çocukların tedavisinde kullanılabilir. Bu film kaplı tablet, 2-5 yaş grubunda ise; suda dağılabilen tablet ve parenteral (damar içi, kas içi, deri altı gibi yollarla) demir şelatörlerinin kullanılabilirdiği hastalarda tercih edilmemelidir.

FEROUT, vücuttaki demir fazlasını (aşırı demir yükü diye de adlandırılır) gideren demir bağlayıcı bir ilaçtır (demir şelatörü). FEROUT demiri bağlar ve büyük oranda dışkı yoluyla vücuttan atılmasını sağlar.

Talasemi, orak hücre anemisi (kansızlığı) ve myelodisplastik sendrom gibi bazı anemi (kansızlık) tipleri bulunan hastalarda tekrar tekrar kan nakli gerekebilir. Bununla birlikte, kan naklinin tekrarlanması aşırı demir birikimine sebep olabilmektedir. Bunun sebebi kanda demir bulunması ve vücudumuzun kan nakliyle alınan aşırı demiri vücuttan atmak için doğal bir yola sahip olmamasıdır.

Kan nakline bağlı olmayan talasemi sendromları (düzenli kan nakli almayan talasemi hastaları):

FEROUT, talasemi sendromlarıyla ilişkili demir yüklenmesi olan ancak kan nakli almayan hastaların tedavisi için kullanılır. Bu durumdaki yetişkinlerde, adölesanlarda ve 10 yaş ve üzeri çocuklarda kullanılabilir. Kan nakline bağlı olmayan talasemi sendromları olan hastalarda başlıca, düşük kan hücresi sayısına yanıt olarak besinle alınan demirin emilimindeki artış nedeniyle zaman içinde aşırı demir yüklenmesi gelişebilir. Düzenli kan nakli almayan talasemik hastalarda yüksek demir düzeyleri genellikle yalnızca 10 yaş ve üzeri hastalarda gözlenmektedir.

Zaman içerisinde, demir fazlası karaciğer ve kalp gibi önemli organlara zarar verebilir.

Demir fazlasını atmak ve organların zarar görme riskini azaltmak için demir şelatörü olarak adlandırılan ilaçlar kullanılır.

FEROUT'un nasıl etki gösterdiği veya bu ilacın size neden reçete edildiği konusunda sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

2. FEROUT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FEROUT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Deferasiroksa veya FEROUT'un içeriğinde bulunan diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Orta derecede veya şiddetli böbrek problemlerinizi varsa.
- Şu anda başka bir demir şelatörü (demir bağlayıcısı) ilaç kullanıyorsanız.

Eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız FEROUT'u kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

FEROUT aşağıdaki durumlarda TAVSİYE EDİLMEMEKTEDİR

Eğer

- Miyelodisplastik sendromun ileri evrelerindeyseniz (MDS; kemik iliğiyle kan hücrelerinin üretimini azalması) veya ileri seviyede kanser hastalığınız varsa

FEROUT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Herhangi bir karaciğer veya böbrek sorunuz varsa,
- Aşırı demir birikimine bağlı kalp ile ilgili sorunuz varsa,
- İdrar miktarında önemli derecede azalma görürseniz (böbrek sorunu belirtisi),
- Şiddetli döküntü veya solunum güçlüğü ve baş dönmesi veya genellikle yüz ve boğazda olmak üzere şişme fark ederseniz (bu belirtiler şiddetli alerjik reaksiyon belirtileridir, bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler),
- Şu semptomların herhangi bir kombinasyonunu yaşarsanız: döküntü, kırmızı deri, dudaklar, gözler veya ağızda kabarma, derinin soyulması, yüksek ateş, grip benzeri semptomlar, büyümüş lenf nodları (bu belirtiler şiddetli deri reaksiyonu belirtileridir, bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler)
- Sersemlik, karnın sağ üst bölümünde ağrı, deride ve gözlerde sarılık veya sarılıkta artış ve idrar renginin koyulaşması belirtilerinden bazılarını bir arada görürseniz (karaciğer hastalığı belirtileri),
- Düşünmede, bilgilerin hatırlanmasında, problemlerin çözülmesinde zorluk yaşarsanız, uyarılara karşı farkındalığınız azalır veya düşük enerji ile birlikte çok uykulu hissederseniz (Kanınızdaki karaciğer veya böbrek problemleriyle ilişkili olabilecek yüksek düzeyde amonyak varlığı belirtileri, bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler) yaşarsanız.
- Kan kusuyorsanız ve/veya dışkıınız siyahsa,
- Özellikle yemek yedikten veya FEROUT'u kullandıktan sonra sık sık karın ağrısı yaşıyorsunuz.
- Sık sık mide yanması yaşıyorsunuz,
- Kan testinizde düşük trombosit (pıhtılaşmadan sorumlu kan hücreleri, kan pulcuğu) veya akyuvar sayımına sahipseniz,
- Bulanık görüyorsunuz,
- Kusma veya ishal (diyare)'iniz varsa,
- Bu film kaplı tablet, 2-5 yaş grubunda ise; suda dağılabilen tablet ve parenteral (damar içi, kas içi, deri altı gibi yollarla) demir şelatörlerinin kullanılabilirdiği hastalarda tercih edilmemelidir.
- Kırmızı-mor renk döküntüler, içi su dolu kabarcıklar, göz, ağız, burun, tüm sindirim sistemi, idrar yollarındaki sorunlarla birlikte seyreden, hayatı tehdit eden kanama ve enfeksiyonların olduğu bazı cilt ve mukoza şikayetleri veya ateş, deri döküntüsü ve iç organ tutulumuyla karakterize olan ilaca karşı aşırı duyarlılık yaşıyorsanız (Stevens Johnson sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN) ve eozinofili ve sistemik semptomlarla seyreden ilaç reaksiyonu (DRESS) dahil, hayati risk taşıyabilecek ya da ölümcül olabilecek şiddetli kutanöz advers reaksiyonlar (SCAR'lar)),
- İştihada sorun yaşıyorsunuz.

Bu belirtilerden herhangi birini görürseniz derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

doktorunuza danışınız.

FEROUT tedavisinin takibi

Tedavi sırasında düzenli kan ve idrar testleri yaptıracaksınız. Bu testler FEROUT'un ne kadar iyi çalıştığını görmek için vücudunuzdaki demir miktarını (ferritinin (hücrelerimiz içinde bulunan bir tür proteindir) kan seviyesi) izlemek amaçlıdır. Testler ayrıca böbrek fonksiyonunuzu (kandaki kreatinin (kas metabolizmasının önemli bir son ürünüdür) seviyesi, idrarda protein varlığı) ve karaciğer fonksiyonunu (transaminazların kan seviyesi) izleyecektir. Doktorunuz, önemli bir böbrek hasarı olabileceğinden şüphelenirse, böbrek biyopsisi yaptırmanızı isteyebilir. Karaciğerinizdeki demir miktarını belirlemek için size MRI (manyetik rezonans görüntüleme) testleri de uygulanabilir. Doktorunuz sizin için en uygun FEROUT dozunu belirlerken ve FEROUT tedavinizin ne zaman kesilmesi gerektiğine karar verirken bu testleri dikkate alacaktır.

İşitsel (işitme kaybı) ve göz rahatsızlıkları bildirilmiştir. Tedaviye başlamadan önce ve sonrasında düzenli aralıklarla (12 ayda bir) işitsel ve oftalmik testler (fundoskopi dahil) yapılmalıdır.

FEROUT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

FEROUT, aç karnına ya da hafif bir yemekle, tercihen her gün aynı saatte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Açıkça gerekli olmadıkça, FEROUT'un hamilelikte kullanımı önerilmemektedir. Eğer hamile iseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyor iseniz doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz sizi hamilelik süresince FEROUT kullanıp kullanamayacağınız konusunda yönlendirecektir.

Halihazırda hamileliği önlemek için doğum kontrol hapı veya doğum kontrol flasteri kullanıyorsanız, FEROUT hormonal doğum kontrol yöntemlerinin etkililiğini azaltabileceği için, ilave veya farklı bir doğum kontrol yöntemi (örn., prezervatif) kullanmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FEROUT tedavisi sürerken bebeğinizi emzirmeniz önerilmemektedir. Eğer emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Araç ve makine kullanımı

Eğer FEROUT kullandıktan sonra baş dönmesi yaşıyorsanız, kendinizi tekrar normal hissedene kadar araç veya herhangi bir makine kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa bunu doktorunuza ve eczacınıza bildirin:

- FEROUT'u diğer demir şelatörü ilaçlarla birlikte kullanmayınız.
- Alüminyum içeren antiasitler (mide ekşimesinin tedavisinde kullanılan) FEROUT ile günün aynı zamanında kullanılmamalıdır.
- Siklosporin (organ nakillerinde nakledilen dokunun (greft) reddini ve romatizmal eklem iltihabı (romatoid artrit) veya alerjik bir deri hastalığı olan atopik dermatit gibi diğer durumları önlemek için kullanılır)
- Simvastatin (kolesterolü düşürmek için kullanılır)
- Bazı ağrı kesiciler ve iltihap giderici (antienflamatuvar) ilaçlar (ör. aspirin, ibuprofen, kortikosteroidler)
- Ağızdan alınan (oral) bisfosfonatlar (osteoporoz (kemik erimesi) tedavisinde kullanılır)
- Kan pıhtılaşmasını önleyen (antikoagülan) ilaçlar
- Doğum kontrol ilaçları (hormonal kontraseptif ajanlar)
- Bepridil (kardiyak (kalp) nedenli göğüs ağrısı tedavisinde kullanılır), ergotamine (migren tipi baş ağrısı tedavisinde kullanılır)
- Repaglinid (diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılır)
- Rifampisin (verem (tüberküloz) tedavisinde kullanılır)
- Fenitoin, fenobarbital, karbamazepin (sara (epilepsi) tedavisinde kullanılır)
- Ritonavir (HIV enfeksiyonu (AIDS hastalığı) tedavisinde kullanılır)
- Paklitaksel (kanseri tedavisinde kullanılır)
- Teofilin (astım gibi solunum hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Klozapin (şizofreni gibi psikiyatrik bozuklukların tedavisinde kullanılır)
- Tizanidin (kas gevşetici olarak kullanılır)
- Kolestiramin (kandaki kolesterol seviyesini düşürmek için kullanılır)
- Busulfan (nakil öncesinde orijinal kemik iliğinin yok edilmesi için, nakil öncesi bir tedavi olarak kullanılır)
- Midazolam (kaygıyı gidermek ve/veya uyku bozukluğunu gidermek için kullanılır)

Bu ilaçların bazılarının kanınızdaki düzeyinin izlenmesi için ek testler gerekebilir.

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. FEROUT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FEROUT'u her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız bir konu olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FEROUT dozu hastanın vücut ağırlığına bağlıdır. Doktorunuz ihtiyacınız olan dozu hesaplayacak ve size günde kaç tablet almanız gerektiğini söyleyecektir.

- Tedavinin başlangıcında günlük doz düzenli kan nakli alan hastalar için genellikle vücut ağırlığının her kilogramı için 14 mg'dır. Bireysel tedavi ihtiyacına bağlı olarak doktorunuz size daha düşük veya daha yüksek bir başlangıç dozu önerebilir.

- Tedavinin başlangıcında günlük doz düzenli kan nakli almayan hastalar için genellikle vücut ağırlığının her kilogramı için 7 mg'dır.
- Tedaviye yanıtınıza bağlı olarak doktorunuz, daha düşük veya yüksek bir dozu ayarlayabilir.
- FEROUT film kaplı tablet için önerilen maksimum günlük doz (bir günde alınabilecek en yüksek doz):
 - Düzenli kan nakli alan hastalar için vücut ağırlığının her kilogramı için 28 mg,
 - Düzenli kan nakli almayan yetişkin hastalar için vücut ağırlığının her kilogramı için 14 mg,
 - Düzenli kan nakli almayan çocuklar ve ergenler içinse vücut ağırlığının her kilogramı için 7 mg'dır.

Deferasiroksun aynı zamanda suda dağılabilen tablet formu da bulunmaktadır. Eğer suda dağılabilen tableten film kaplı tablete geçecekseniz, doz ayarlamasına ihtiyacınız olacaktır.

Uygulama yolu ve metodu

- FEROUT'u günde bir defa, her gün, aynı zamanda, suyla alınız.
- FEROUT'u aç karnına ya da hafif bir yemekle alınız.

FEROUT'u her gün aynı saatte almak, tabletleri ne zaman alacağınıza da yardımcı olacaktır. Tabletleri bütün olarak yutamayan hastalar için, FEROUT film kaplı tabletler ezilerek ve tam dozu yoğurt veya elma sosu (püre haline getirilmiş elma) gibi yumuşak yiyeceklere karıştırılarak alınabilir. Hazırlanan yemek derhal ve tamamen tüketilmelidir. İleride kullanmak üzere saklamayınız.

Doktorunuz söylediği sürece FEROUT'u her gün almaya devam ediniz. Bu, uzun süreli bir tedavidir, muhtemelen aylar veya yıllar boyunca devam edecektir. Doktorunuz, tedavinin istenen etkiyi sağlayıp sağlamadığını görmek için sizi düzenli olarak kontrol edecektir.

FEROUT'u ne kadar süre kullanmanız gerektiğine ilişkin sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

FEROUT, düzenli kan transfüzyonları alan 2 yaş ve üzeri çocuklarda ve ergenlerde ve düzenli kan transfüzyonları almayan 10 yaş ve üzeri çocuklarda ve ergenlerde kullanılabilir. Hasta büyüdükçe doktor dozda ayarlama yapacaktır.

Bu film kaplı tablet, 2-5 yaş grubunda ise; suda dağılabilen tablet ve parenteral (damar içi, kas içi, deri altı gibi yollarla) demir şelatörlerinin kullanılabilirdiği hastalarda tercih edilmemelidir.

FEROUT'un 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı (65 yaş ve üzeri):

FEROUT 65 ve üzeri yaştaki kişilerde yetişkinler için belirlenmiş olanla aynı dozda kullanılabilir. Yaşlı hastalar genç hastalardan daha fazla yan etki (özellikle ishal) yaşayabilir.

Bu hastalar doktorları tarafından bir doz ayarlaması gerektirebilecek yan etkiler açısından yakından izlenmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

FEROUT böbrek yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır ve kreatinin klerensi <60 mL/dakika'nın altında olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Orta şiddette karaciğer bozukluğu olan hastalarda başlangıç dozu yaklaşık % 50 oranında azaltılmalı, şiddetli karaciğer bozukluğu olanlarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer fonksiyonu, bütün hastalarda tedavi başlatılmadan önce, tedavinin ilk ayında 2 haftada bir ve bundan sonra ayda bir izlenmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FEROUT kullandıysanız:

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla FEROUT kullandıysanız veya başkası yanlışlıkla tabletlerinizi kullandıysa derhal doktorunuza veya hastaneye başvurunuz. Tablet paketini gösteriniz. Tıbbi tedavi gerekli olabilir. Ciddi olabilen karın ağrısı, ishal, bulantı ve kusma, böbrek veya karaciğer problemleri gibi etkilerle karşılaşabilirsiniz.

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

FEROUT'u kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu aynı gün içerisinde alınız. Bir sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FEROUT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

FEROUT tedavisini sonlandırmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Eğer kullanmaya son verirsiniz, demir fazlası vücudunuzdan atılamayacaktır. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe FEROUT kullanmayı bırakmayınız.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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 sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Bazı yan etkiler ciddi olabilir ve acil tıbbi yardım gerekebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FEROUT'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın olmayan/Seyrek:

- Eğer herhangi bir alerjik reaksiyon görürseniz derhal doktorunuza danışınız. Bir alerjik reaksiyonun belirtileri: Şiddetli döküntü veya solunum güçlüğü ve baş dönmesi veya genellikle yüz ve boğazda olmak üzere şişme (şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri).
- Şu semptomların herhangi bir kombinasyonunu yaşarsanız: Döküntü, kırmızı deri, dudaklar, gözler veya ağızda kabarma, derinin soyulması, yüksek ateş, grip benzeri semptomlar, büyümüş lenf nodları (bu belirtiler şiddetli deri reaksiyonu belirtileridir, bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler)
- İdrar miktarında önemli derecede azalma (böbrek sorunu belirtisi) fark ederseniz,
- Baş dönmesi, karnın sağ üst bölümünde ağrı, deride ve gözlerde sarılık veya deride ve gözlerde sarılık artışı ve idrar renginin koyulaşması belirtilerinden bazılarını bir arada yaşarsanız (karaciğer sorunlarının belirtileri),
- Düşünmede, bilgilerin hatırlanmasında, problemlerin çözülmesinde zorluk yaşarsanız, uyarılara karşı farkındalığınız azalır veya düşük enerji ile birlikte çok uyukulu hissederseniz (Beyin fonksiyonlarınızda değişikliğe yol açabilecek ve kanınızdaki karaciğer veya böbrek problemleriyle ilişkili olabilecek yüksek düzeyde amonyak varlığının belirtileri) yaşarsanız.
- Kan kusuyorsanız ve/veya dışkıınız siyahsa,
- Özellikle yemek yedikten veya ilacı kullandıktan sonra sık sık karın ağrısı (ülser) yaşıyorsanız,
- Sık sık mide yanması yaşıyorsanız,
- Kısmi görme kaybı yaşıyorsanız,
- Üst karın bölgesinde şiddetli ağrı (pankreatit) yaşıyorsanız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere sahiptir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bazı yan etkiler ciddi olabilir.

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

Yaygın olmayan:

- Bulanık veya bulutlu görme yaşarsanız,

- İşitmede azalma yaşarsanız.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer yan etkiler

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Renal fonksiyon (böbrek işlevi) testlerinde bozukluk

Yaygın:

- Bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı, şişkinlik, kabızlık, hazımsızlık gibi gastrointestinal (sindirim sistemi) bozukluklar
- Döküntü
- Baş ağrısı
- Karaciğer fonksiyon testlerinde bozukluk.
- Kaşıntı
- İdrar testinde bozukluk (idrarda protein)

Bunlardan herhangi biri sizi şiddetli şekilde etkilerse doktorunuza söyleyiniz.

Yaygın olmayan:

- Baş dönmesi (sersemlik hali)
- Ateş
- Boğaz ağrısı
- Kol ve bacaklarda şişme
- Deri renginde değişme
- Kaygı, endişe (anksiyete)
- Uyku bozukluğu
- Yorgunluk
- Sağırlık
- Mide-bağırsak sisteminde kanama (GI hemoraji)
- Mide ülseri (çoklu ülserler dahil)
- İnce bağırsak ülseri (duodenal ülser)
- Mide zarının iltihabı (gastrit)
- Karaciğerin iltihabı (hepatit)
- Safra taşı (Kolelityazis)
- Renal tübüler bozukluk (Edinsel Fanconi sendromu) (böbrek fonksiyonunun bozulması ile birlikte seyreden bir hastalık)
- İdrarda şeker (Glikozüri)

Bunlardan herhangi biri sizi şiddetli şekilde etkilerse doktorunuza söyleyiniz.

Bilinmiyor:

- Kan pıhtılaşmasına katılan hücrelerin sayısında (trombositopeni), kırmızı kan hücrelerinin sayısında (şiddetli anemi), beyaz kan hücrelerinin sayısında (nötropeni) veya tüm tiplerdeki kan hücrelerinin sayısında (pansitopeni) azalma

- Saç dökülmesi
- Böbrek taşları (Nefrolitiazis)
- İdrar çıkışında azalma
- Mide ve bağırsak sisteminde ağrı ve bulantıya sebep olabilecek delinme
- Üst karın bölgesinde şiddetli ağrı (pankreatit)
- Kanda asit dengesi bozukluğu
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (bağışıklık sisteminin alerjiye neden olan bir maddeye karşı aşırı tepki vermesi [anafilaktik reaksiyon] ve deride ve iç organlarda şişlik [anjioödem] dahil)
- Karaciğer yetmezliği
- Kırmızı-mor renk döküntüleri, içi su dolu kabarcıklar, göz, ağız, burun, tüm sindirim sistemi, idrar yollarındaki sorunlarla birlikte seyreden, hayatı tehdit eden kanama ve enfeksiyonların olduğu bazı cilt ve mukoza şikayetleri (Stevens-Johnson Sendromu, toksik epidermal nekroliz [TEN]), başta kollar ve bacaklarda olmak üzere simetrik kırmızı yaralar ve kabarcıklarla belirgin, ani gelişen, sınırları olan, iltihaplı bir deri hastalığı (eritema multiforme)
- Kurdeşen (Ürtiker)
- Böbrek fonksiyonunu bozan bazı hastalıklar (Tübülointerstisyel nefrit, Renal tübüler nekroz)
- Aşırı duyarlılık sonucu gelişen damar iltihabı (Lökositoklastik vaskülit)
- Akut renal bozukluk (Ani gelişen böbrek yetmezliği)

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 hekiminiz, 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.

5. FEROUT’un Saklanması

FEROUT’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden korumak için FEROUT’u orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FEROUT’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FEROUT’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Ali Raif İlaç Sanayi. A.ř.
Kağıthane / İstanbul

Üretim yeri: Ali Raif İlaç Sanayi. A.ř.
Bařakřehir / İstanbul

Bu kullanma talimatı/.... tarihinde onaylanmıştır.