

KULLANMA TALİMATI

ROMPAG 50 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablette 50 mg eltrombopaga eşdeğer 63,8 mg eltrombopag olamin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E421), mikrokristalin selüloz (Tip 101), sodyum nişasta glikolat (Tip A), povidon (K30), mikrokristalin selüloz (Tip 102), magnezyum stearat ve opadry 03B265032 brown (HPMC 2910 / hipromelloz, titanyum dioksit, sarı demir oksit, makrogol / PEG ve kırmızı demir oksit) içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROMPAG nedir ve ne için kullanılır?

ROMPAG etkin madde olarak eltrombopag içerir.

ROMPAG *trombopoietin reseptör agonistleri* adı verilen bir ilaç grubuna aittir. ROMPAG, kanınızdaki pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi (trombosit/kan pulcuğu) sayısının artırılmasına yardımcı olmak için kullanılır. Trombositler (kan pulcuğu) kanamanın azaltılması veya önlenmesine yardımcı olan kan hücreleridir.

ROMPAG, 14 film kaplı tablet içeren ambalajlarda bulunmaktadır. ROMPAG 50 mg Film Kaplı Tablet; kahverengi, bir yüzü "E2" baskılı diğer yüzü baskısız, yuvarlak, bikonveks film kaplı tablettir.



ROMPAG, kronik *idiyopatik trombositopenik purpura* (ITP: düşük kan trombosit sayımının neden olduğu bir kanama hastalığı) olan 1 yaş ve üzeri kortizon (steroid) tedavisi ve bağışıklık sistemini baskılayan (immünsüpresif) tedavilere dirençli hastaların trombosit sayısının artırılmasında kullanılır.

ITP'ye düşük kan trombosit sayısı (trombositopeni) neden olur. ITP hastalarında kanama riski yüksektir ve *peteşi* (deri altında iğne ucu büyüklüğünde düz yuvarlak kırmızı lekeler), çürüme, burun kanamaları, diş eti kanamaları ve kesik veya yaralanma meydana geldiğinde kanamanın kontrol edilememesi gibi belirtiler görülebilir.

ROMPAG, aynı zamanda şiddetli aplastik aneminin (SAA) neden olduğu düşük kan sayımları olan yetişkin hastaların tedavisinde de kullanılabilir. SAA, kemik iliğinin hasar görerek alyuvarların (anemi), akyuvarların (lökopeni) ve trombositlerin (trombositopeni) eksikliğine neden olan bir hastalıktır.

2. ROMPAG' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROMPAG' ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde eltrombopag'a ya da ROMPAG' ın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız)

ROMPAG' ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Karaciğer hasarına (hepatoksisite) neden olabilir; tedavinize başlamadan önce ve tedaviniz süresince, doktorunuz bazı testler yaptırmanızı isteyecektir. Bu testler kanınızda karaciğer enzimleri (ALT, AST ve bilirubin) düzeylerinizi kontrol etmek amacıyla yapılmaktadır. Doz ayarlama döneminde 2 haftada 1, doz ayarlandıktan sonra ayda 1 ölçülmelidir. Kanınızda bilirubin seviyelerinizin yükselmesi durumunda alt değerlere de bakılması gerekecektir. Üç ila beş günde bir test tekrarlanarak karaciğer testlerinizde anormallik olup olmadığı doktorunuz tarafından değerlendirilecektir. Eğer anormallikler mevcutsa, karaciğer testleriniz bu anormallikler geçene, düzenli hale gelene veya normal değerlere dönene kadar izlenecektir.

Kan ALT testi sonucunuzun, kandaki normal değerlerin 3 katı veya daha fazlasına yükselmesi ve aşağıda listelenen durumlarda doktorunuz ROMPAG tedavisini kesecektir:

- Kan ALT değerleriniz yükselmekteyse veya,
- Kan değerlerinizdeki anormallikler 4 hafta veya daha uzun sürerse veya,
- Kanınızdaki bu anormalliğe bilirubin düzeyinde artış eşlik ederse veya,
- Karaciğer hasarına ilişkin muayene bulguları veya karaciğer yetmezliğine (hepatik dekompenstasyon) ilişkin kanıtlar mevcutsa.

ROMPAG kullanmadan önce doktorunuza bu durumlarımızı bildiriniz.

Eğer;

- Karaciğer hastalığınız varsa. Trombosit sayıları düşük (trombositopeni) ve ilerlemiş kronik karaciğer hastalığı (kalıcı ya da nükseden, karaciğer hasarı ile sonuçlanarak karaciğerin işlevselliğini azaltan bir hastalık) olan kişilerde potansiyel olarak yaşamı tehdit eden karaciğer sorunları ve kan pıhtıları dahil yan etkiler riski daha yüksektir. Eğer doktor faydaların risklere ağır bastığını düşünüyorsa, tedaviniz sırasında yakından izleneceksiniz.



- Toplardamar veya atardamarlarda kan pıhtılaşması riskiniz varsa veya ailenizde kan pıhtılaşmasının yaygın olduğunu biliyorsanız. Kan pıhtılaşması riski şu durumlarda artabilir:
 - yaşlı iseniz,
 - uzun süredir yatağa bağımlı iseniz,
 - kanser iseniz (kötüleşen),
 - doğum kontrol hapı ya da hormon tedavisi alıyorsanız,
 - son dönemde cerrahi girişim ya da yaralanma (travma) geçirdiyseniz,
 - kilolu (obez) iseniz,
 - sigara kullanıyorsanız,
 - ilerlemiş kronik karaciğer hastalığınız varsa.

Bu durumlardan herhangi biri sizde mevcut ise tedaviye başlamadan önce doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz ilaçtan beklenen faydanın, kanda pıhtılaşma riskine baskın olduğuna karar vermediği sürece ROMPAG kullanmamalısınız.

- Katarakt hastalığınız varsa (göz lenslerinde rengin bulanıklaşması). Doktorunuz rutin göz testlerinin bir parçası olarak katarakt kontrolü yaptırmanızı önerebilir. Eğer rutin göz testleri olmuyorsanız, katarakt kontrolleri için doktorunuzun düzenli testler ayarlaması gerekir. Retina (gözünüzün arkasında bulunan ışığa hassas bir hücre tabakası) içinde veya çevresindeki kan damarlarından kanama olup olmadığı açısından da kontrol edilebilirsiniz. Çocuklarda kullanım öncesi göz muayenesini ve kullanım sırasında da katarakt olasılığının takibi önerilir.
- Miyelodisplastik sendrom denilen bir tür kan hastalığınız varsa. Doktorunuz tedavinize başlamadan önce bu hastalığınızla ilgili bazı kan testleri yaptırmanızı önerebilir. ROMPAG aldığınızda hastalığınız kötüleşebilir.
- Tedaviniz esnasında aşağıda belirtilen karaciğer sorunlarına ilişkin herhangi bir belirti görürseniz **derhal doktorunuza bu durumu bildiriniz:**
 - o Deride veya göz akında sararma (Sarılık)
 - o Anormal şekilde koyu idrar rengi
- ROMPAG kullanmaya başlamadan önce doktorunuz trombositler dahil kan hücrelerinin kontrolü için kan testleri yapacaktır. Bu testler ilacı kullanırken aralıklarla tekrarlanacaktır.
- ROMPAG kandaki bazı enzimlerde, özellikle de bilirubin ve alanin/aspartat transaminazlarda artışa neden olabilir. Bu, karaciğerin zarar görmekte olduğunun bir işareti olabilir. ROMPAG kullanmaya başlamadan önce ve tedavi sırasında aralıklarla karaciğer fonksiyonunuzun kontrol edilmesi için kan testleri yaptırmanız gerekecektir. Bu maddelerin miktarı çok artarsa veya karaciğer hasarına yönelik fiziksel belirtiler gösterirseniz ROMPAG kullanmayı kesmeniz gerekebilir.
- Tedaviniz esnasında aşağıda belirtilen kan pıhtılaşmasına yönelik herhangi bir belirti görürseniz **derhal doktorunuza bu durumu bildiriniz:**
 - o Bir bacakta şişme, ağrı veya hassasiyet (Derin ven trombozu)



- o Özellikle göğüste ani ağrı ve/veya hızlı nefes almanın eşlik ettiği ani nefes darlığı (Pulmoner embolizm)
- o Karın ağrısı, karında şişme, dışkıda kan (Portal ven trombozu)
- ROMPAG almayı keserseniz birkaç gün içerisinde düşük kan trombosit sayımının yeniden ortaya çıkması muhtemeldir. ROMPAG almayı keserseniz trombosit sayımınızın izlenmesi gerekecektir ve doktorunuz sizinle uygun önlemler konusunda görüşecektir.
- Çok yüksek kan trombosit sayımınız varsa bu kandaki pıhtılaşma riskini artırabilir ancak kan pıhtıları normal veya düşük trombosit sayımlarıyla da meydana gelebilir. Doktorunuz trombosit sayımınızın çok yüksek olmaması için kullanacağınız ROMPAG dozunu ayarlayacaktır.
- Bazı kişilerin kemik ilikleri ile ilgili sorunları olabilir. ROMPAG gibi ilaçlar bu sorunu kötüleştirebilir. Kemik iliği değişikliklerinin belirtileri, kan testlerinizdeki anormal sonuçlar şeklinde ortaya çıkabilir. Doktorunuz ayrıca ROMPAG ile tedaviniz sırasında kemik iliğinize doğrudan bakmak için testler gerçekleştirebilir.
- ROMPAG ile birlikte interferon bazlı antiviral (hücrelerin virüslere karşı oluşturdukları özel savunma maddesi) tedaviler görüyorsanız, ROMPAG almayı bıraktıktan sonra mide-bağırsak kanaması bulgu ve belirtileri açısından takip edileceksiniz.
- Doktorunuz, ROMPAG ile tedaviniz sırasında kalbinizi izlemenin gerekli olduğunu düşünebilir ve bir elektrokardiyogram testi yapmak isteyebilir.

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

ROMPAG' ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Süt ürünlerindeki kalsiyum, ROMPAG' ın emilimini etkilediği için süt ürünleri (yiyecek veya içecek) ile birlikte alınmamalıdır.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Doktorunuz özellikle önermedikçe hamileliğiniz sırasında ROMPAG kullanmayınız. ROMPAG' ın hamilelik sırasındaki etkileri bilinmemektedir.
- Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamilelik planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- ROMPAG kullandığınız sürece hamile kalmanızı önlemek için güvenilir doğum kontrol yöntemlerinden birini kullanınız.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- ROMPAG kullandığınız sürece çocuğunuzu emzirmeyiniz. ROMPAG' ın veya metabolitlerinin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.



- Çocuğunuzu emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

ROMPAG sizde sersemlik hali yapabilir ve dikkatinizin azalmasına neden olacak başka yan etkileri olabilir.

Bu durumlardan etkilenmediğinizden emin olmadığınız sürece **araç veya makine kullanmayınız.**

ROMPAG' ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Yaygın kullanılan bazı ilaçlar (reçeteli ve reçetesiz ilaçlar ve mineraller dahil) ROMPAG ile etkileşime girmektedir. Bu ilaçlar:

- Antiasid ilaçlar (Mide ülseri veya mide yanması tedavisi için kullanılır)
- Statinler (Kolesterolün düşürülmesi için kullanılan ilaçlar)
- Lopinavir / ritonavir gibi İnsan İmmün Yetmezlik (Bağışıklık eksikliği) Virüsü'nü (HIV) tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar
- Organ nakilleri veya bağışıklık sistemi hastalıkları için kullanılan siklosporin
- Kalsiyum, demir, magnezyum, alüminyum, selenyum ve çinko gibi mineraller (Vitamin ve mineral takviyelerinde bulunabilirler.)
- Metotreksat ve topotekan gibi kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Kortikosteroid (kortizon), danazol veya azatiyopurin gibi ITP tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla birlikte ROMPAG kullanılacaksa doktorunuz diğer ilaçların dozunu azaltabilir veya kesebilir. Ayrıca antikoagulan veya antiplatelet ilaçlar gibi kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar alıyorsanız kanama riski nedeniyle doktorunuza danışınız.

Bu ürünlerden birini kullanırsanız doktorunuza bunu bildiriniz. Bu ilaçlardan bazılarının ROMPAG ile birlikte alınmaması veya ilacın dozunun ayarlanması veya ilacı alma zamanınızın değiştirilmesi gerekebilir. Doktorunuz kullandığınız ilaçları inceleyerek gerektiğinde uygun başka ilaçlar reçete edebilir.

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

3. ROMPAG nasıl kullanılır?

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

ROMPAG' ı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olamadığınız durumlarda doktor veya eczacınıza danışınız. Doktorunuz veya eczacınız size değiştirmenizi söylemediği sürece dozunuzu ya da ROMPAG alma programınızı değiştirmeyiniz. ROMPAG aldığınızda, kan ve kan ilişkili hastalıkların tedavisinde deneyimli bir hekimin gözetimi altında olacaksınız.

Kullanılması tavsiye edilen doz:

Erişkin ve çocuk ITP hastaları (6-17 yaş): Normal başlangıç dozu günde bir kez alınan 50 mg ROMPAG tablettir. Asya kökenli (Çinli, Japon, Tayvanlı, Taylandlı veya Koreli) hastaların tedavisi 25 mg'lık daha düşük bir doz ile başlamaları gerekebilir.



Çocuklar (1 ila 5 yaş): ITP için her zamanki başlangıç dozu günde bir kez bir adet 25 mg ROMPAG tablettir.

Yetişkin SAA hastaları: Normal başlangıç dozu günde bir kez alınan 50 mg ROMPAG tablettir. Asya kökenli (Çinli, Japon, Tayvanlı, Taylandlı veya Koreli) hastaların tedaviye 25 mg'lık daha düşük bir doz ile başlamaları gerekebilir.

ROMPAG etkisini 1 ila 2 hafta içerisinde gösterir. ROMPAG' a verilen yanıtta göre doktorunuz günlük dozun değiştirilmesini önerebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

- o Ağızdan alınır.
- o Tabletleri çiğnmeden, bir bütün olarak, yeterli miktarda su ile alınız.
- o Aşağıda belirtilen uyarıları dikkate alınız.

- ROMPAG almadan **önceki 4 saat**,
- ROMPAG aldıktan **sonraki 2 saat**

aşağıda belirtilen ürünleri **almayınız:**

- Peynir, tereyağı, yoğurt veya dondurma gibi **süt ürünleri**
- **Süt veya dondurmalı süt**, süt, yoğurt ve krema içeren içecekler
- Mide yanması ve hazımsızlık tedavisinde kullanılan antiasidler,
- Demir, kalsiyum, magnezyum, alüminyum, selenyum ve çinko içeren bazı mineral ve vitamin takviyeleri

Bu uyarıyı dikkate almadığımız takdirde ilacınız vücudunuzda yeterince emilmeyecektir.

Uygun yiyeceklerle ilgili daha fazla tavsiye için doktorunuza başvurunuz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım: ROMPAG, ITP'si olan 1 yaş altı çocuklarda önerilmemektedir. Ayrıca, şiddetli aplastik anemi nedeniyle düşük trombosit sayıları olan 18 yaş altı kişilerde de önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım: (65 yaş ve üstü): 65 yaş ve üstü hastalarda ROMPAG kullanımı ile ilgili sınırlı veri bulunmaktadır. 65 yaşında veya daha büyükseniz, ROMPAG kullanırken dikkatli olmanız gerekir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz değişikliği gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliğiniz var ise (Child-Pugh (Karaciğer yetmezliği sınıflandırması) sonucunuz 5 veya daha fazla ise), doktorunuzun, sizin için ROMPAG' dan beklediği yarar, kullanımının neden olabileceği risklerden daha fazla değilse, size ROMPAG tedavisi uygulamayacaktır.

ROMPAG kullanımının gerekli olduğuna kadar vermesi durumunda, doktorunuz, başlangıç dozunuzu günde bir kez, 25 mg olarak belirleyecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROMPAG kullandıysanız:

ROMPAG' dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.



Eğer mümkünse onlara ilaç kutusunu ya da bu sayfayı gösteriniz.

Yan etkilerin işaret ve belirtileri açısından izleneceksiniz ve size hemen uygun tedavi verilecektir.

ROMPAG' ı kullanmayı unutursanız:

ROMPAG' ı kullanmayı unutursanız bir sonraki dozu normal zamanında alarak devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ROMPAG ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan ROMPAG almayı kesmeyiniz. Doktorunuz tedaviyi kesmenizi önerirse trombosit sayımınızın dört hafta boyunca haftada bir kontrol edilmesi gerekecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Aşağıdakilerden biri olursa ROMPAG' ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Tüm ilaçlar gibi, ROMPAG' ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. ITP'ye (düşük kan trombosit (kan pulcuğu) sayımının neden olduğu bir kanama hastalığı) bağlı düşük kan trombosit sayısı için ROMPAG kullanan kişilerde, potansiyel olarak ciddi olabilecek yan etkilerin belirtileri ortaya çıkabilir. Aşağıdaki belirtilerin sizde ortaya çıkması halinde bunu bir doktora söylemeniz önemlidir.

Tedavinin kesilmesini takiben kanama veya morarma

ROMPAG kullanmayı bıraktıktan sonraki iki hafta içinde, trombosit sayınız, ROMPAG' ı kullanmaya başlamadan önceki değerlerinize geri döner. Düşük trombosit sayısı kanama riskini artırabilir. ROMPAG kullanmayı bıraktıktan sonra en az 4 hafta süresince doktorunuz trombosit sayınızı kontrol edecektir.

ROMPAG kullanmayı bıraktıktan sonra herhangi bir morluk ya da kanamanız olursa **doktorunuza söyleyiniz.**

Kemik iliği problemleri

ITP'li (düşük kan trombosit (kan pulcuğu) sayımının neden olduğu bir kanama hastalığı) hastalar kemik iliği problemleri yaşayabilirler. ROMPAG gibi ilaçlar bu problemi kötüleştirebilir. Kemik iliği değişikliklerine ait işaretler, kan testlerinizde anormal sonuçlar olarak kendilerini gösterebilir. ROMPAG ile tedaviniz sırasında doktorunuz, direkt olarak kontrol etmek amacıyla kemik iliği testlerinizi de yapabilir.

Yüksek trombosit sayımı

Tedaviniz sırasında doktorunuz kanınızdaki trombosit sayısını kontrol edecektir. Trombosit sayınız çok yükselirse, kullanmakta olduğunuz ROMPAG dozunun değiştirilmesi veya ilacı almayı bırakmanız gerekebilir.

Kanın pıhtılaşması riskinde artış

ITP'li (düşük kan trombosit (kan pulcuğu) sayımının neden olduğu bir kanama hastalığı) hastaların kanlarının pıhtılaşması riski daha yüksek olabilir ve ROMPAG gibi ilaçlar bu problemi kötüleştirebilir. Bir kan damarının kan pıhtısı ile aniden tıkanması yaygın olmayan bir



yan etkidir ve 100 kişiden en fazla 1'inde görülebilir.

Karaciğeriniz ile ilgili sorunlar

ROMPAG, kan testlerinde görülen ve karaciğer hasarının bulguları olabilen değişikliklere neden olabilir. Karaciğer sorunları yaygın sıklıkla görülür ve 10 kişiden en fazla 1 'inde görülebilir. Aşağıdakiler dahil karaciğer sorunları yaygın olmayan sıklıkla görülür ve 100 kişiden en fazla 1 'inde görülebilir: karaciğer tarafından üretilen maddelerin (enzim) düzeyinde artış, karaciğer tarafından yiyeceklerin sindirilmesi için üretilen safranın akışının gerektiği şekilde olmaması (kolestaz).

Eğer karaciğer sorunlarının aşağıdaki işaret ve belirtilerinin herhangi biri sizde varsa derhal doktorunuza söyleyiniz:

- Derinin veya göz aklarının sararması (sarılık)
- Olağan dışı koyu renkli idrar

Eğer, aşağıda verilenler gibi, kanın pıhtılaşmasına dair işaretler ya da bulgular fark ederseniz **derhal doktorunuza başvurunuz:**

- Bacakların birinde şişlik, ağrı veya hassasiyet (Derin ven trombozu)
- Ani nefes darlığı, özellikle göğüste keskin sancı ve/veya hızlı nefes alıp verme eşlik ettiğinde (Pulmoner embolizm)
- Karın ağrısı, karın genişlemesi, kanlı dışkı (Portal ven trombozu)

Bazı insanlar peginterferon, ribavirin ve ROMPAG almayı bıraktıktan sonra sindirim sisteminde kanama geçirirler. Semptomlar şunları içerir:

- Siyah, katran renginde dışkı (rengi değişmiş dışkı yaygın olmayan bir yan etkidir ve 100 kişide en fazla 1 kişiyi etkileyebilir.)
- Dışkıda kan
- Kan ya da kahve telvesi gibi şeyler kusma

Bu semptomlardan herhangi birine sahipseniz derhal doktorunuza bildirin.

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 1000 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.

Aşağıdaki yan etkilerin yetişkin ITP hastalarında ROMPAG tedavisi ile ilişkili olduğu bildirilmiştir:

Çok yaygın yan etkiler

- Soğuk algınlığı
- Hasta hissetme (bulantı)



- İshal
- Öksürük
- Burun, sinüs, boğaz ve üst solunum yolları enfeksiyonu, soğuk algınlığı (üst solunum yolu enfeksiyonu)

Kan testlerinde ortaya çıkabilen çok yaygın yan etkiler

- Artan karaciğer enzimleri (alanin aminotransferaz (ALT))

Yaygın yan etkiler

- Kas ağrısı, kas spazmı, kas güçsüzlüğü Sırt ağrısı
- Kemik ağrısı
- Ağır adet dönemi
- Yutma sırasında boğaz ağrısı ve rahatsızlığı
- Anormal göz testi, kuru göz, göz ağrısı ve bulanık görme dahil göz problemleri
- Kusma
- Grip
- Uçuk
- Zatürre
- Sinüs tahrişi ve iltihabı (şişmesi)
- Bademcik iltihabı (şişmesi) ve enfeksiyonu, akciğer, sinüs, bademcik, burun ve boğaz iltihabı enfeksiyonu
- Diş eti dokusunun iltihabı
- İştah kaybı
- Genellikle "iğne batması" adı verilen karıncalanma, iğne batma veya uyuşma hissi
- Uykulu hissetme
- Kulak ağrısı
- Etkilenen bölgede deride ılıklik hissinin eşlik ettiği, bacaklarınızdan birinde (genellikle baldırda) ağrı, şişlik ve hassasiyet (derin damarda kan pıhtısı belirtileri)
- Kan damarı çatlağından akan kanla dolu bölgesel şişlik (hematom)
- Ağız kuruluğı, ağızda ağrı, hassas dil, dişeti kanaması, ağız ülseri gibi ağız problemleri
- Burun akması
- Diş ağrısı
- Mide ağrısı ve hassasiyeti
- Karaciğer problemleri
- Aşırı terleme, kaşıntılı şiş döküntüler, kırmızı lekeler, derinin görünümündeki değişiklikler dahil deri değişiklikleri
- Saç kaybı
- Köpüklü veya kabarcıklı görünen idrar (idrarda protein varlığı belirtileri)
- Genel olarak kendini iyi hissetmeme, yüksek ateş, sıcaklık hissi
- Göğüs ağrısı
- Uyku problemleri, depresyon
- Migren



- Görmede azalma
- Dönme hissi (vertigo)
- Bağırsak gazı/gaz

Kan testlerinde ortaya çıkabilen yaygın yan etkiler

- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi)
- Trombosit sayısında azalma (trombositopeni)
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma
- Hemaglobin düzeyinde düşüş
- Eozinofil sayısında azalma
- Beyaz kan hücreleri sayısında artış (lökositoz)
- Ürik asit düzeylerinde artış
- Potasyum düzeyinde düşüş
- Kreatinin düzeyinde artış
- Alkalen fosfataz düzeyinde artış
- Karaciğer enzimlerinde artış (aspartat aminotransferaz (AST))
- Bilirubinde artış (karaciğer tarafından üretilen bir madde)
- Bazı proteinlerin düzeyinde artış

Yaygın olmayan yan etkiler

- Kalbin bir kısmına kan akışının kesilmesi
- Özellikle göğüste keskin ağrı ve/veya hızlı soluma eşlik ettiğinde ani nefes darlığı: bunlar, akciğerlerde kan pıhtılaşmasının belirtileri olabilir (bkz. bölüm 4'te daha önce **“Yüksek kan pıhtı riski”**)
- Akciğerin bir kısmında, akciğer atardamarında bir tıkanmanın neden olduğu işlev kaybı
- Gözlerin ve cildin sararması dahil karaciğer problemleri (bkz. bölüm 4'te daha önce **“Karaciğer problemleri”**)
- İlaç tedavisi nedeniyle karaciğerde hasar
- Kalbin daha hızlı atması, düzensiz kalp atışı, deride mavimsi renk değişikliği
- Kalp ritmi bozuklukları (QT uzaması)
- Kan pıhtısı
- Ürik asidin neden olduğu ağrılı şiş eklemler (gut)
- Dikkat eksikliği, ruh hali değişiklikleri
- Denge, konuşma ve sinir fonksiyonu ile ilgili problemler, titreme
- Gözyaşı üretiminde artış, göz lensinin bulanıklaşması (katarakt), retina kanaması dahil göz problemleri
- Burun, boğaz ve sinüs problemleri, uyurken solunum problemleri
- Sık bağırsak hareketleri, gıda zehirlenmesi, dışkıda kan gibi sindirim sistemi problemleri
- Rektal kanama, dışkıda kan, karın şişkinliği, kabızlık
- Kuru veya ağrılı ağız, hassas dil, diş eti kanaması dahil ağız problemleri
- Güneş yanığı
- Bir kateterin (varsa) etrafında kızarıklık veya şişlik, yaradan deri içine kanama, yabancı



- cisim hissi
- Böbreğin iltihaplanması, geceleri aşırı idrara çıkma, böbrek yetmezliği, idrarda beyaz hücreler dahil böbrek problemleri
 - Soğuk terleme
 - Deri enfeksiyonu
 - Renk değişikliği, soyulma, kızarıklık, kaşıntı ve terleme dahil deri değişiklikleri

Kan testlerinde ortaya çıkabilen yaygın olmayan yan etkiler:

- Kırmızı kan hücrelerinin şeklindeki değişiklikler
- Trombosit sayısında artış
- Kalsiyum düzeylerinde düşüş
- Kırmızı kan hücrelerinin aşırı tahribatından (hemolitik anemi) kaynaklanan kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi)
- Miyelosit sayısında artış
- Bant nötrofillerinde artış
- Kan üre seviyesinde artış
- Kan albümin düzeylerinde artış
- Toplam protein düzeylerinde artış
- Kan albümin düzeylerinde azalma
- İdrarda pH artışı
- Hemaglobin düzeyinde artış

Aşağıdaki ek yan etkilerin ITP'li çocuklarda (1-17 yaş) ROMPAG tedavisiyle ilişkilendirildiği bildirilmiştir:

Bu yan etkiler şiddetlendiği takdirde, bunu doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize bildiriniz.

Çok yaygın yan etkiler

- Burun, sinüs, boğaz ve üst solunum yolları enfeksiyonu, soğuk algınlığı (üst solunum yolu enfeksiyonu)
- İshal
- Karın ağrısı
- Öksürük
- Yüksek ateş
- Hasta hissetme (mide bulantısı)

Yaygın yan etkiler

- Uyuma güçlüğü (uykusuzluk)
- Diş ağrısı
- Burunda ve boğazda ağrı
- Kaşınan, akıntılı, tıkalı burun
- Boğaz ağrısı, burun akıntısı, burun tıkanıklığı ve hapşırma
- Ağız kuruluğu, ağızda yaralar, hassas dil, dişeti kanaması, ağız ülseri gibi ağız problemleri



Aşağıdaki ek yan etkilerin SAA'lı hastalarda ROMPAG tedavisiyle ilişkilendirildiği bildirilmiştir:

Bu yan etkiler şiddetlendiği takdirde, bunu doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize bildirin.

Çok yaygın yan etkiler

- Öksürük
- Baş ağrısı
- Burun ve boğazda ağrı
- İshal
- Mide bulantısı
- Eklem ağrısı (artralji)
- Uzuvlarda (kollar, bacaklar, eller ve ayaklar) ağrı
- Sersemlik hali
- Çok yorgun hissetme (bitkinlik)
- Ateş
- Titreme
- Gözlerde kaşıntı
- Ağızda su toplamış kabarcıklar
- Karın ağrısı
- Kas spazmları

Kan testlerinde ortaya çıkabilen çok yaygın yan etkiler

- Kemik iliğindeki hücrelerde anormal değişiklikler

Yaygın yan etkiler

- Endişe (anksiyete)
- Depresyon
- Soğuk hissetme
- İyi hissetmeme
- Bulanık görme, göz lensinin bulanıklaşması (katarakt), gözde lekeler veya birikintiler (vitroz yüzen cisimcikler), kuru göz, kaşıntılı göz, gözaklarının veya derinin sararması dahil olmak üzere göz problemleri
- Burun kanaması
- Dişeti kanaması
- Kusma, iştahta değişiklikler (artma veya azalma), mide ağrısı/rahatsızlığı, mide şişmesi, gaz çıkarma, dışkı renginde değişiklik dahil olmak üzere sindirim sistemi problemleri
- Bayılma
- Deri içine kanamanın neden olduğu küçük kırmızı veya mor lekeler (peteşi), döküntü, kaşıntı, deri lezyonunu dahil olmak üzere deri problemleri
- Sırt ağrısı
- Kas ağrısı
- Kemik ağrısı
- Güçsüzlük (asteni)
- Sıvı birikmesinden dolayı alt uzuvlarda şişme



- Anormal renkli idrar
- Dalağa kan akışında kesinti (splenik enfarktüs)
- Burun akıntısı

Kan testlerinde ortaya çıkabilen yaygın yan etkiler

- Kas yıkımı nedeniyle enzimlerde artış (kreatin fosfokinaz)
- Vücutta demir birikmesi (demir yüklenmesi)
- Kan şekeri düzeyinde düşüş (hipoglisemi)
- Bilirubin (karaciğer tarafından üretilen bir madde) düzeyinde artış
- Karaciğer enzimleri (aspartat aminotransferaz (AST)) düzeyinde artış
- Beyaz kan hücresi düzeyinde azalma

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler

Eldeki verilerden yola çıkılarak sıklık tahmin edilemiyor

- Deride renk değişikliği
- Derinin koyulaşması
- Derinin ve gözlerin sararması, karaciğer çevresinde hassasiyet

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 karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da O 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. ROMPAG' ın Saklanması

*ROMPAG' ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ROMPAG' ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Maslak / İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenyurt / İstanbul

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

