

KULLANMA TALİMATI

SIPRYNE® 250 mg sert kapsül

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her bir sert kapsül 250 mg trientin hidroklorür içerir.

Yardımcı Maddeler: Jelatin (sığır jelatini), titanyum dioksit, sarı demiroksit, kırmızı demiroksit.

▼ 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. SIPRYNE® nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. SIPRYNE®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. SIPRYNE® nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. SIPRYNE®'in saklanması**

1. SIPRYNE® nedir ve ne için kullanılır?

SIPRYNE®, 250 mg trientin hidroklorür içeren, turuncu renkli sert jelatin kapsüllerdir. SIPRYNE®, 100 sert kapsül içeren HDPE şişede kullanıma sunulmaktadır. Kapsül

üzerinde logo ve NVL01 ibaresi yer almaktadır.

D-Penisilamini tolere edemeyen Wilson hastalığı vakalarının tedavisi için kullanılır.

250 mg trientin hidroklorür içeren kapsül ile klinik deneyim sınırlıdır ve alternatif doz rejimlerinin özellikleri tam olarak bilinmemektedir; bireysel olarak hastaların dozunu belirlemeyi sağlayacak tüm sonlanım noktaları da yeterince tanımlanmamıştır. Bu nedenle SIPRYNE® ve penisilamin birbirinin yerini alacak ilaçlar olarak düşünülmemelidir. SIPRYNE®, tolerabilite ya da yaşamsal tehlike yaratan yan etkilerden ötürü penisilamin tedavisini sürdürmenin mümkün olmadığı durumlarda kullanılmalıdır.

2. SIPRYNE®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SIPRYNE®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa;

SIPRYNE®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Özellikle kadınlarda olmak üzere demir eksikliği aneminiz varsa,
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız;
- 65 yaş üstü bir hasta iseniz bu ilacın kullanımı sırasında doktorunuz tarafından düzenli olarak kontrol edilmelisiniz.

Bir trientin formülasyonu kullanıyorsanız ve doktorunuz başka bir trientin formülasyonu kullanmaya başlamanızı öneriyorsa, trientin bazında ifade edilen dozlar eşdeğer olamayacağı için dikkatli olunmalıdır.

Daha önce D-penisilamin kullanıyorsanız, trientin ile tedavi sırasında lupus benzeri reaksiyonlar bildirilmiş olduğundan doktorunuz bu durumu göz önünde bulundurmalıdır.

Not: Sistinüri (genetik bir hastalık) ya da romatoid artrit (iltihaplı romatizma) ve biliyer siroz (otoimmün bir karaciğer hastalığı) tedavisinde kullanılmasının hastaya herhangi bir

fayda sağlamadığı görülmüştür.

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

SIPRYNE®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SIPRYNE®'in yemeklerden en az bir saat önce ya da en az iki saat sonra alın ve SIPRYNE® ile herhangi bir başka ilaç, besin ya da süt alımı arasında en az bir saat süre bırakılmasına dikkat ediniz.

Eğer demir takviyesi alıyorsanız, demir ve SIPRYNE® birbirlerinin emilimini engellediklerinden dolayı SIPRYNE® ve demir alımı arasında iki saat ara vermeniz tavsiye edilmektedir.

Bununla birlikte hiçbir gıda etkileşimi çalışması yapılmamıştır ve bu nedenle, sistemik trientine maruz kalma üzerindeki gıda etkisinin kapsamı bilinmemektedir

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır. Tedavinin yarar ve riskleri her hastada dikkatle değerlendirilmeden SIPRYNE® hamilelikte kullanılmamalıdır. Dikkate alınması gereken faktörler arasında hastalığın kendisine bağlı riskler, mevcut alternatif tedavilerin riskleri ve trientinin olası teratojenik etkileri bulunmaktadır.

Bakır, büyüme ve mental gelişim için gerekli olduğundan, fetusta bakır eksikliği oluşmamasını sağlamak için doz ayarlaması yapılmalı; olası fetal bozuklukları saptamak ve hamilelik boyunca annedeki serum bakır düzeylerini değerlendirmek için hastalar hamilelik boyunca izlenmelidir.

Trientin dozu serum bakır düzeylerini normal aralıkta koruyacak şekilde ayarlanmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Pek çok ilaç insan sütüne geçtiği için, emziren annelerde SIPRYNE® ile tedavi sırasında dikkatli olunmalıdır.

Trientin ile tedavi edilen annelerin doğurduğu bebekler gerektiğinde serum bakır ve serüloplazmin düzeyleri açısından izlenmelidir.

Üreme yeteneği

SIPRYNE®'in üreme yeteneğine etkisi konusunda veri mevcut değildir.

Araç ve makine kullanımı

SIPRYNE®'in araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkiye yol açıp açmadığı bilinmemektedir.

SIPRYNE®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

SIPRYNE®'in içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

SIPRYNE® emilimini bloke edebildiğinden dolayı genellikle mineral takviyeleri ile birlikte alınmamalıdır.

Özellikle çocuklarda ve doğurgan çağıdaki veya hamile kadınlarda demir eksikliği gelişebilir; Wilson hastalığı için önerilen düşük bakırlı diyet de demir eksikliğine neden olabilir. Gerektiğinde kısa kürler halinde demir verilebilir; ancak demir ve SIPRYNE® birbirlerinin emilimini engellediklerinden SIPRYNE® ve demir alımı arasında iki saat ara bırakılmalıdır.

Trientin ve çinko kombinasyonunun birlikte kullanılması önerilmez. Eşzamanlı kullanımla ilgili sınırlı veri vardır ve belirli bir doz önerisi yapılamaz.

Trientin kullanırken, doktorunuz sizi düzenli tıbbi gözetim altında tutmalı ve dozu en uygun şekilde kullanmak için semptomların ve bakır seviyelerinin uygun olduğunun kontrolünü düzenli olarak yapmalıdır.

Kalsiyum veya magnezyum antasitlerin trientinin etkinliğini değiştirdiğine dair kanıt olmamasına rağmen, ayrı ayrı alınması doğru bir uygulamadır.

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

3. SIPRYNE® nasıl kullanılır:

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doz ve/veya doz aralıklarına ilişkin sistematik bir değerlendirme gerçekleştirilmemiştir. Ancak sınırlı klinik deneyime göre SIPRYNE® için önerilen başlangıç dozu;

Çocuklarda : 500-750 mg/gün

Yetişkinlerde : 750-1250 mg/gün

Bu dozlar günde iki, üç ya da dört bölünmüş doz halinde uygulanmalıdır.

Maksimum doz;

12 yaş altı çocuklarda : 1500 mg/gün

Yetişkinlerde : 2000 mg/gün

Günlük SIPRYNE® dozu yalnızca klinik yanıt yetersiz olduğunda veya serbest serum bakır düzeyi sürekli 20 mcg/dL düzeyinde kaldığında artırılmalıdır.

En uygun uzun dönemli idame dozu 6-12 aylık aralıklarla değerlendirilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

SIPRYNE®'in yemeklerden en az bir saat önce ya da en az iki saat sonra alın ve SIPRYNE® ile herhangi bir başka ilaç, besin ya da süt alımı arasında en az bir saat süre bırakılmasına dikkat ediniz. Kapsülleri çiğnmeden ya da açmadan su ile bütün olarak yutmalısınız. Cildinizde temas dermatiti ihtimalinden ötürü, kapsül içeriğine maruz kalan bölgeleri hemen su ile yıkayın. Tedavinin ilk ayı içerisinde her gece vücut sıcaklığınızı ölçün ve ateş veya cildinizde döküntü (erupsiyon) gibi görülebilecek her türlü belirtiyi doktorunuza bildirin.

Değişik yaş gruplarında kullanım**Çocuklarda kullanımı:**

SIPRYNE®'in çocuklarda etkililik ve güvenliliğini değerlendiren kontrollü çalışmalar yapılmamıştır. Altı yaşına kadar olan çocuklarda klinik olarak kullanılmış ve herhangi bir yan etki bildirilmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

SIPRYNE® ile gerçekleştirilen klinik çalışmalara ≥ 65 yaşında yeterli sayıda hasta katılmadığından, bu yaş grubundaki yanıtın genç hastalara göre daha farklı olup olmadığı bilinmemektedir. Diğer bildirilen klinik deneyim yaşlı ve daha genç hastalarda yanıt farklılıklarını belirlemek için yeterli değildir.

Özel kullanım durumları**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

SIPRYNE® kullanan ve böbrek yetmezliği olan hastalarda, semptomları ve bakır seviyeleri düzenli olarak tıbbi gözetim altında tutulmalıdır. Bu nedenle doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı düzenli olarak takip edecektir.

Genel olarak doz seçiminde dikkatli olunmalı ve hepatik, renal ve kardiyak fonksiyonlardaki azalma, eş zamanlı hastalıklar ve diğer ilaçlar dikkate alınarak doz aralığının en alt sınırından başlanmalıdır.

Eğer SIPRYNE®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SIPRYNE® kullandıysanız:

Herhangi bir zamanda çok fazla kullanılması veya yanlışlıkla yutulması durumunda kaygılanmaya gerek yoktur. 30 gram trientin hidroklorür almış olan erişkin bir kadında görünürde olumsuz bir etki ile karşılaşılmamıştır. Doz aşımı konusunda başka bir veri mevcut değildir.

Uzun süreli yüksek dozda tedavi, bakır eksikliğine ve geri dönüşümlü demir metabolizma bozukluğu ile seyreden bir çeşit kansızlığa neden olabilir. Aşırı tedavi ve fazla bakırın uzaklaştırılması, idrardan bakır atılımı ve seruloplazmin bağlı olmayan bakır değerleri kullanılarak izlenebilir. Dozu optimize etmek veya gerekirse tedaviyi düzenlemek için yakın takip gereklidir.

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

SIPRYNE®'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SIPRYNE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca kullanılmalıdır.

4. Olası yan Etkiler

Tüm ilaçlar gibi SIPRYNE®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde,
- Deri döküntüsü

- Baygınlık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SIPRYNE®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Bulantı

Yaygın olmayan:

- Deri döküntüsü, kaşıntı, eritem (Deri üzerinde oluşan kızarıklık)

Bilinmiyor:

- Demir eksikliği anemisi
- Distoni (kaslarda istemsiz kasılmaların neden olduğu hareket bozukluğu), myastenia gravis (Bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı), nörolojik bozulma
- Duodenit (onikiparmak bağırsağında iltihap) , kolit (Kalın bağırsak iltihabı) (ciddi kolit dahil), gastrit (mide mukozası iltihabı), aşırı duyarlılık: sabit ilaç erüpsiyonu /döküntüsü
- Ürtiker (kurdeşen)
- Kas spazmı (Kas kasılması), sistemik lupus eritematoz (ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık)
- Aplastik anemi (kan hücreleri sayısında ciddi azalma), pansitopeni (Kandaki tüm hücrelerde azalma), geri dönüşümlü sideroblastik anemi (demir metabolizma bozukluğu ile seyreden bir çeşit kansızlık)

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 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. SIPRYNE®’in Saklanması

SIPRYNE®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SIPRYNE®’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SIPRYNE®’i kullanmayınız.

2°C – 8°C arasında buzdolabında ve orijinal ambalajında saklayınız. Dondurmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

TOBIO® Novelfarma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri:

Pharma Plant İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Kadıköy/İstanbul

Bu kullanma talimatı 28/10/2021 tarihinde onaylanmıştır.