

KULLANMA TALİMATI

VELARİX 800 mg film kaplı tablet
Ağız yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 800 mg sevelamer hidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Tablet çekirdeğinde; mannitol SD 200, saf su, etil selüloz, koloidal silikon dioksit (200), stearik asit, tablet kaplamasında; opadry clear 03K29121 (HPMC 2910/hipromeloz, triasetin).

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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VELARİX nedir ve ne için kullanılır?

VELARİX, krem renkli, bikonveks, oval film kaplı tabletlerden oluşan 180 tabletlik blister ambalajlarda sunulur.

VELARİX 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 hiperfosfatemi olarak adlandıracaktır). Kandaki fosfor seviyesinin yükselmesi vücudunuzda katı artıkların oluşmasına neden olabilecek kalsifikasyon olarak isimlendirilen duruma sebebiyet verebilir. Bu artıklar kan damarlarınızı tıkayabilir ve vücudunuzdaki kan akışını zorlayabilir. Kandaki fosfor seviyesinin yükselmesi ayrıca deride kaşıntı, gözde kırmızılık, kemik ağrısı ve kırıklara neden olabilir.

VELARİX 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 VELARİX ile birlikte kalsiyum veya Vitamin D takviyesi gibi başka ilaçların da kullanılması gerekli olabilir.

2. VELARİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VELARİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

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

VELARİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

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

- Diyaliz tedavisi almıyorsanız,
- Yutma problemlerinizi varsa,
- Ciddi veya tedavi edilmemiş mide kaslarının felci (gastroparezi), kalın bağırsak duvarının dışa doğru çıkıntı yaparak kese oluşturması (divertiküloz), gecikmiş veya yavaş mide boşalması durumu (gastrik içerik retansiyonu) veya anormal veya düzensiz bağırsak hareketleri dahil olmak üzere mide ve bağırsaklarınızda motilite (hareketlilik) problemi varsa,
- Mide içeriğinde birikim ve bağırsak hareketlerinde azalma (kabızlık) varsa
- Bağırsaklarınızda ishal, karın ağrısı, ateş, dışkıda kan veya irin ve mukus belirtileriyle kendini gösteren aktif enflamasyon (iltihap) varsa,
- Mide veya bağırsaklarınızla ilgili ciddi bir cerrahi ameliyat geçirdiyse
- Mide içeriğinin boşalmasında gecikme olduğuna dair doluluk hissi, bulantı ve/veya kusma gibi belirtilerinizi varsa

Çocuklardaki (18 yaş altında) güvenliliği ve etkinliği belirlenmemiştir. Bu nedenle VELARİX'in bu hasta grubunda kullanılması önerilmez.

VELARİX'i alırken doktorunuzla konuşunuz:

- Şiddetli karın ağrısı, mide veya bağırsak bozuklukları veya dışkıda kan (gastrointestinal kanama) yaşıyorsanız. Bu belirtiler, bağırsağınızda biriken sevelamer kristallerinin neden olduğu ciddi inflamatuvar bağırsak hastalığına bağlı olabilir. Tedaviye devam etmeye karar verecek olan doktorunuza başvurunuz.

Ek tedaviler:

Böbreğinizin durumuna veya aldığımız diyaliz tedavisine bağlı olarak;

- kanınızda düşük veya yüksek seviyede kalsiyum bulunabilir. VELARİX 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 bu seviyeleri gözlemlemeli ve gerekli ise takviye yapmalıdır.

Tedavi değişikliği:

Başka bir fosfor bağlayıcısından VELARİX'e geçerken, VELARİX bikarbonat seviyesini düşürebileceğinden doktorunuz kanınızdaki bikarbonat seviyesini gözlemlemeyi düşünmelidir.

Periton diyalizi alan hastalar için özet 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 doktorunuz sizi daha dikkatli şekilde takip edecektir.

VELARİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VELARİX'i yiyeceklerle beraber kullanmalısınız. Bununla birlikte size verilmiş olan diyet ve sıvı alımına sıkı bir şekilde uymalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

VELARİX doktorunuz tarafından hamileliğiniz sırasında ancak olası yararın, risklerden daha baskın olduğu durumlarda reçete edilecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız bu durumu doktorunuza bildirin. VELARİX'in anne sütüne ve süttten bebeğe geçerek bebeği etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

VELARİX'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisini araştıran bir çalışma yapılmamıştır. VELARİX'ten etkileniyorsanız, araç veya makine kullanmayınız.

VELARİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında bilgiler

VELARİX'in içeriğinde kullanım yolu veya dozundan dolayı özel uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer herhangi bir ilacı şu anda alıyor veya son zamanlarda aldıysanız -hatta reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere- lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

VELARİX siprofloksasin ile (bir antibiyotik) aynı anda alınmamalıdır.

Kalp ritmi problemleri için kullandığınız bir ilaç varsa (propafenon, amiodaron, lidokain, prokainamid ve kinidin gibi) veya sara hastalığı için herhangi bir ilaç kullanıyor iseniz (karbamazepin, fenobarbital, fenitoin gibi), RENAGEL alırken doktorunuza danışınız.

VELARİX 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.

VELARİX ile aynı zamanda levotiroksin (bir tiroid hormonu) alan hastalarda, çok nadir olarak tiroid stimule 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. Mide yanması, gastroözofageal reflü hastalığı (GERD) veya gastrik ülser tedavisinde kullanılan omeprazol, pantoprazol veya lansoprazol gibi ilaçları kullanıyor iseniz VELARİX alırken doktorunuza danışınız.

Digoksin (düzensiz kalp ritmi veya diğer kalp problemlerini tedavi etmede kullanılan bir ilaç), varfarin (kanın pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç), enalapril veya metoprolol (kalp ve damar hastalıklarında kullanılan ilaçlar) kullanıyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz.

Doktorunuz VELARİX 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. VELARİX nasıl kullanılır?

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

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

Doktorunuz kanınızdaki fosfor seviyesini başlangıçta her 2-3 haftada bir kontrol edecektir ve kanınızda istenen fosfor seviyesine ulaşmak amacıyla, gerektiğinde VELARİX dozunuzu öğün başına 1 ila 5 tablet olacak şekilde ayarlayacaktır.

VELARİX'in başka ilaçlarla beraber kullanılması gereken durumlarda, doktorunuz diğer ilacı VELARİX'ten 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 kullanım:

Çocuklardaki (18 yaş altında) güvenilirliği ve etkinliği belirlenmemiştir. Bu nedenle VELARİX'in bu hasta grubunda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

VELARİX'in yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**
Özel kullanımı yoktur.

Eğer VELARİX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VELARİX kullandıysanız

Hastalarda bildirilmiş herhangi bir aşırı doz vakası bulunmamaktadır.

Aşırı doz gözlenmesi durumunda hemen doktorunuzla temasa geçiniz. *VELARİX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

VELARİX'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VELARİX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VELARİX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Döküntü ve ateş, yüz, dil ya da boğazda şişlik, nefes alma ve yutma güçlük gibi belirtilerle kendini gösteren aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın 1'inden fazla 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 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Bulantı
- Kusma

Yaygın:

- İshal
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Üst karın ağrısı

- Kabızlık
- Gaza bağlı mide- bağırsakta şişkinlik (flatulans)

Yaygın olmayan:

- Kandaki asit miktarında yükselme (asidoz)
- Kandaki serum klorür değerlerinde yükselme

Bilinmiyor:

- Kaşıntı
- Döküntü
- Karın ağrısı
- Bağırsak hareketlerinde yavaşlama/ bağırsak tıkanması
- Kalın bağırsaktaki olağan dıőı küçük keseciklerin iltihaplanması (divertikülit)
- Bağırsak duvarında delinme (intestinal perforasyon)
Kalın bağırsağın önemli ölçüde iltihaplanması (semptomlar Őunları içerir: Şiddetli karın ağrısı, mide veya bağırsak bozuklukları veya dışkıda kan [gastrointestinal kanama]) ve bağırsakta kristal birikimi bildirilmiőtir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geğmeyen herhangi bir yan etki ile karŐılaŐırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemŐireniz ile konuşunuz. Ayrıca karŐılaŐtıęınız 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 saęlamıŐ olacaksınız.

5. VELARİX'in saklanması

VELARİX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajın kapağını sıkıca kapatarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/Őiőedeki son kullanma tarihinden sonra VELARİX'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ő.
ReŐitpaŐa Mahallesi Eski Büyükdere Caddesi No:4, 34467
Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ő.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No: 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı/.... tarihinde onaylanmıŐtır.