

KULLANMA TALİMATI

TRACTAN® 125 mg film kaplı tablet Ağızdan alınır.

•**Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 125 mg bosentana eşdeğer (129.08 mg bosentan monohidrat) içerir.

•**Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, prejelatinize nişasta, sodyum nişasta glikolat, povidon K30, poloksomer 188, gliserol dibehenat, magnezyum stearat, hipromelloz, triasetin, talk, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172) ve etil selüloz.

“▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRACTAN nedir ve ne için kullanılır?

TRACTAN, 125 mg bosentan içeren tabletler şeklinde her bir kutuda 56 adet olarak satılır. TRACTAN 125 mg tabletler açık pembe, oval, bikonveks, film kaplı tabletlerdir.

TRACTAN tabletler kan damarlarının daralmasına sebep olan endotelin-1 adlı hormonu bloke eden bosentan içerir. TRACTAN bu sebeple kan damarlarının genişlemesine sebep olur ve "endotelin reseptör antagonisti" denilen ilaç grubuna dahildir.

TRACTAN aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

● **Pulmoner arteriyel hipertansiyon (PAH):** PAH, akciğerlerdeki kan damarlarının şiddetli daralması sonucu kalpten akciğerlere kan taşıyan damarlarda (pulmoner arterler) yüksek kan basıncı ile sonuçlanan bir hastalıktır. Bu basınç akciğerlerden kana geçecek oksijeni azaltarak fiziksel aktiviteyi zorlaştırmaktadır. TRACTAN, pulmoner arterleri genişleterek kalbin bu damarlara kan pompalamasını kolaylaştırır. Bu da kan basıncını düşürür ve belirtileri hafifletir.

TRACTAN pulmoner arteriyel hipertansiyonlu (PAH) sınıf II, III ve IV hastaların tedavisinde egzersiz kapasitesini (fiziksel aktivite yapabilme yeteneği) ve semptomları iyileştirmede kullanılır.

TRACTAN'ın kullanılabildiği PAH tipleri:

- Primer (tanımlanmış bir sebep yok ya da ailesel)
- Sklerodermanın sebep olduğu (sistemik skleroz olarak da tanımlanan cilt ve diğer organları destekleyen bağ dokusunun anormal büyümesi şeklindeki hastalık)
- Kalp ve akciğerlerde anormal kan akımına sebep olan doğumsal şantlı (anormal geçiş) kalp kusurlarının sebep olduğu

Dijital ülserler: (el ve ayak parmaklarındaki yaralar) sklerodermalı yetişkin hastalarda görülen dijital ülserlerin tedavisinde kullanılmaktadır. TRACTAN el ve ayak parmaklarında çıkan yeni dijital ülserlerin sayısını azaltmaktadır.

2. TRACTAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRACTAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bosentan veya tabletin bileşimindeki herhangi bir maddeye alerjiniz varsa(aşırı hassassanız)
- Karaciğer probleminiz varsa (doktorunuza sorunuz)
- Hamileyseniz veya hamile kalabileceğiniz durumdaysanız, eğer herhangi bir doğum kontrol yöntemi uygulamıyorsanız (TRACTAN ile tedavi süresince hormonal doğum kontrol ilaçları tek başında etkili değildir)
- Siklosporin A kullanıyorsanız (sedef hastalığını tedavi etmek için veya doku/organ naklinden sonra kullanılan bir ilaç)

Bunlardan herhangi birisi sizde varsa, doktorunuza söyleyiniz.

TRACTAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Tedaviden önce doktorunuzun yapacağı testler:

- Karaciğer fonksiyonu için kan testleri
- Kansızlık için kan testi (düşük hemoglobin)
- Çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadın iseniz gebelik testi

Bosentan kullanan bazı hastalarda karaciğer fonksiyon test sonuçlarında anormallik ve kansızlık (düşük hemoglobin) tespit edilmiştir. TRACTAN ile tedavi süresince karaciğer fonksiyonundaki ve hemoglobin seviyelerindeki değişiklikler için doktorunuz düzenli kan testleri yapacaktır.

Karaciğer fonksiyonu için kan testleri:

Bunlar TRACTAN ile tedavi süresince her ay yapılacaktır. Eğer kullandığınız dozda artış olursa 2 hafta sonra ilave bir test daha yapılacaktır.

Kansızlık için kan testleri:

Tedavinin ilk 4 ayı boyunca her ay yapılacaktır. Daha sonra TRACTAN alan hastalarda kansızlık gelişebileceği için) her 3 ayda bir yapılır.

Eğer anormal sonuçlar bulunursa doktorunuz tedavi dozunu düşürmeye veya tedaviyi durdurmaya karar verebilir veya sebebini bulmak için ilave testler yapabilir.

Yetişkinler ve ergenler

2 yaşın altındaki pulmoner arteriyel hipertansiyonlu çocuklarda film kaplı tabletler ile klinik deneyim sınırlıdır. Sistemik sklerozu olan ve devam eden dijital ülserli pedyatrik hastalarda TRACTAN tavsiye edilmemektedir. Lütfen Bölüm 3'e bakınız.

Çocuk doğurma yaşındaki kadınlar için gebelik testi:

TRACTAN doğmamış bebeğinize zarar verebilir. Eğer hamile kalma ihtimali olan bir kadınsanız doktorunuz TRACTAN almaya başlamadan önce ve TRACTAN alırken düzenli olarak gebelik testi yaptırmanızı isteyecektir.

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

TRACTAN'ın yiyecek ve içeceklerle kullanılması

TRACTAN yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız TRACTAN kullanmayınız.

Eğer hamile kalma ihtimaliniz varsa TRACTAN kullanırken güvenilir bir doğum kontrol (kontrasepsiyon) yöntemi kullanınız. Doktorunuz veya kadın hastalıkları ve doğum uzmanınız güvenilir bir doğum kontrol metodu uygulamanızı tavsiye edecektir. Hormonal doğum kontrol ilaçları (ağızdan alınan, iğne, implant veya cilt yolu ile uygulanan) tek başına güvenilir değildir çünkü TRACTAN bunları etkisiz hale getirebilir. Bu nedenle hormonal kontraseptifleri kullanırken buna ek olarak bir bariyer yöntemi de (örn. Kadınlar için kondom, diyafram, kontraseptif tampon veya eşiniz kondom kullanmalı) kullanmalısınız. TRACTAN kullanırken çocuk doğurabilecek yaştaki bayanlar için aylık gebelik testleri önerilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız derhal doktorunuza söyleyiniz. Eğer TRACTAN kullanmanız gerekiyorsa emzirmemeniz önerilecektir. Çünkü TRACTAN'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

TRACTAN araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur ya da ihmal edilebilir düzeydedir. Ancak TRACTAN baş dönmesine neden olabilecek hipotansiyona (kan basıncının düşmesi) sebep olabilir ve araç ve makine kullanımınıza etki edebilir. Bu nedenle TRACTAN kullanırken baş dönmesi

hissediyorsanız araç kullanmayınız, makine veya alet çalıştırmayınız.

TRACTAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TRACTAN'ın içeriğinde uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TRACTAN tedavisine başlamadan önce eğer, reçetesiz ilaçlar dahil herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya kısa bir süre önce kullandıysanız doktorunuza/eczacınıza bildiriniz. Özellikle aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuzu bilgilendirmeniz çok önemlidir:

- Siklosporin A (Sedef hastalığını tedavi etmek için veya doku/organ naklinden sonra kullanılan bir ilaç) TRACTAN ile kullanılmamalıdır.
- Doku/organ naklinden sonra kullanılan sirolimus veya takrolimus ile TRACTAN kullanımı önerilmemektedir.
- Glibenklamid (bir şeker hastalığı ilacı), rifampisin (bir verem ilacı) veya flukonazol (mantar enfeksiyonlarına karşı ilaç), nevirapine (AİDS ilacı) ile TRACTAN kullanımı önerilmemektedir.
- AİDS enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar TRACTAN ile kullanıldığında özel izleme gerektirebilir.
- Hormon içeren doğum kontrol ilaçları TRACTAN alırken bu ilaçlar tek başına korunma yöntemi olarak yeterli değildir. Doktorunuz veya kadın hastalıkları ve doğum uzmanı doktorunuz size uygun korunma yöntemini tavsiye edecektir.
- Sildenafil (akciğer dolaşımında yükselmiş olan tansiyonunuzu tedavi etmek amacıyla ya da erkeklerde sertleşme zorluğu durumlarında kullanılan bir ilaç) ile birlikte TRACTAN kullanımında dikkatli olunması önerilir.
- Varfarin (kan pıhtılaşmasını azaltmak amacıyla kullanılan bir ilaç) ile birlikte TRACTAN kullanımında dikkatli olunmalıdır. Bu süreçte özel izleme gerekebilir.

Doğurganlık

TRACTAN kullanan biriyseniz, bu ilacın sperm sayınızı düşürme olasılığı vardır. Çocuk yapma yeteneğinizi etkileyebileceği göz ardı edilmemelidir. Bu konu ile ilgili soru veya endişeniz var ise doktorunuza danışınız.

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

3. TRACTAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TRACTAN ile tedavi yalnızca PAH veya sistemik skleroz tedavisinde deneyimli uzman hekim tarafından başlatılıp izlenmelidir. Daima TRACTAN'ı doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla birlikte kontrol ediniz.

Yetişkinlerde tedaviye ilk dört hafta günde iki kere 62.5 mg tablet (sabah ve akşam) ile başlanır, daha sonra TRACTAN'ın size olan etkisine göre doktorunuz günde iki kere 125 mg tablet almanızı önerecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

TRACTAN tabletler, yiyecek ile birlikte veya yiyecek olmaksızın ağız yolu ile alınır. Tabletleri bir bardak su ile yutmalısınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda tavsiye edilen doz sadece PAH içindir. 2 yaş ve üstü çocuklarda TRACTAN ile tedavi genellikle günde iki defa (sabah ve akşam) 2 mg/kg vücut ağırlığı olarak başlar. Doktorunuz tedavi dozunu ayarlayacaktır ve kullanım hakkında sizi bilgilendirecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üzeri hastalarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Karaciğer yetmezliği:**

Hafif derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Orta düzeyden ileri düzeye kadar karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalar ve diyaliz hastalarında herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRACTAN kullandıysanız:

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

TRACTAN'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer TRACTAN almayı unuttuysanız hatırladığınız anda hemen tek doz alınız. Daha sonra tabletleri her zamanki gibi almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRACTAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Aniden tedaviyi bırakmak belirtilerin daha kötüye gitmesine sebep olabilir. Doktorunuz size söylemeden tedaviyi bırakmayınız. Doktorunuz, tedaviyi tamamen bırakmadan önce dozu azaltmanızı önerebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TRACTAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Soluk almada zorluk, yüz, dudak, dil veya boğazda şişme, ani kan basıncı düşmesi, yaygın ve şiddetli kızarıklık, kaşıntı, kurdeşen (ürtiker) gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TRACTAN’a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

TRACTAN’ın en ciddi yan etkileri:

Çok yaygın:

- Karaciğer fonksiyonunda anormallik
 - Kansızlık (kırmızı kan hücrelerinin sayısının azalması) veya hemoglobin değerinde azalma
- TRACTAN ile tedavi süresince karaciğer ve kan değerleri izlenecektir (Bkz. Bölüm 2). Hekiminizin istediği şekilde bu testleri yaptırmanız önemlidir.

Karaciğeriniz düzgün çalışmadığında aşağıdaki belirtiler ortaya çıkar:

- Bulantı (kusma isteği)
- Kusma
- Yüksek vücut sıcaklığı (ateş)
- Karın ağrısı
- Deride veya gözün beyaz kısmında sararma (sarılık)
- Koyu renkli idrar
- Deride kaşıntı
- Uyuşukluk
- Grip benzeri belirtiler

Eğer bu belirtilerin herhangi biri olursa doktorunuza söyleyiniz.

Bu yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

- Çok yaygın: 10 hastanın en az 1’ini etkiler
- Yaygın: 10 hastanın 1’inden az, 100 hastanın 1’inden fazlasını etkiler
- Yaygın olmayan: 100 hastanın 1’inden az 1.000 hastanın 1’inden fazlasını etkiler
- Seyrek: 1.000 hastanın 1’inden az, 10.000 hastanın 1’inden fazlasını etkiler
- Çok seyrek: 10.000 hastanın en çok 1’ini etkiler
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın

- Baş ağrısı
- Ödem (bacaklarda ve bileklerde şişkinlik veya sıvı tutulumunun diğer belirtileri)

Yaygın

- Yüzde kızarma görüntüsü ya da ciltte kızarıklık
- Derinin iltihaplanması, kaşıntı ve kızarıklık gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Gastroözofageal reflü hastalığı (reflü; mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması)
- İshal
- Bayılma
- Çarpıntı (hızlı veya düzensiz kalp atımı)
- Düşük kan basıncı
- Nazal konjesyon (burun tıkanıklığı)

Yaygın olmayan

- Trombositopeni (kandaki trombosit sayısının azalması)

- Nötropeni/lökopeni (beyaz kan hücrelerinin sayılarının azalması)
- Hepatitin altında yatan olası alevlenme dahil hepatit (karaciğerin iltihaplanması) ile birlikte karaciğer fonksiyon testlerinde artma ve/veya sarılık (derinin veya gözlerin beyaz kısımlarının sararması)

Seyrek

- Anafoksi genel alerjik reaksiyonlar), anjiyoödem (çoğunlukla göz, dudak, boğaz ve dil çevresinde şişkinlik)
- Karaciğerde siroz, karaciğer yetmezliği (karaciğerin ciddi şekilde zarar görmesi)

Çocuk ve ergenlerde görülen yan etkiler

TRACTAN ile tedavi edilen çocuklarda raporlanan yan etkiler yetişkinlerde görülen yan etkiler ile aynıdır.

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. TRACTAN'ın saklanması

TRACTAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra TRACTAN'ı kullanmayınız/ son kullanma tarihinden önce kullanınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri:

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı.....tarihinde onaylanmıştır.