

KULLANMA TALİMATI

ZAVESCA® 100 mg kapsül
Ağızdan alınır.

•**Etkin madde:** 100 mg miglustat

•**Yardımcı maddeler:** Sodyum nişasta glikolat, povidon, magnezyum stearat, jelatin, su, titanyum dioksit (E171), siyah demir oksit (E172), şellak.

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- **ZAVESCA® nedir ve ne için kullanılır?**
- 2- **ZAVESCA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3- **ZAVESCA® nasıl kullanılır?**
- 4- **Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5- **ZAVESCA®'nın saklanması**

başlıkları yer almaktadır.

1. ZAVESCA® nedir ve ne için kullanılır?

ZAVESCA® 100 mg kapsül, 4 blister şerit içeren bir kutuda her blister şerit 21 kapsül içerecek şekilde 84 adet olarak satılır. ZAVESCA® 100 mg kapsüller kapağında siyah "OGT 918" ve gövdede siyah "100" yazılı beyaz kapsüllerdir.

ZAVESCA®, metabolizmayı etkileyen bir ilaç grubuna dahildir. Aşağıdaki iki hastalığın tedavisinde kullanılır:

- **ZAVESCA®, hafif ve orta şiddetteki tip 1 Gaucher hastalığının tedavisinde kullanılır.**

Tip 1 Gaucher hastalığında, glikozilseramid adı verilen bir madde vücudunuzdan atılamaz. Vücudun bağışıklık sisteminde yer alan belli hücrelerin içinde birikmeye başlar. Bu durum karaciğerde ve dalakta büyümeye, kanda değişikliklere ve kemik hastalıklarına yol açabilir.

Tip 1 Gaucher hastalığında normalde kullanılan tedavi, enzim replasman (yerine koyma) tedavisidir. ZAVESCA® , yalnızca hastanın enzim replasman tedavisi için uygun olmadığının düşünüldüğü durumlarda kullanılır.

- **ZAVESCA® aynı zamanda Niemann-Pick tip C hastalığının ilerleyen nörolojik belirtilerini tedavi etmekte kullanılır.**

Niemann-Pick tip C hastalığına sahipseniz, glikosfingolipidler gibi bazı yağlar beyin hücrelerinizde birikir. Bu durum yavaş göz hareketleri, denge, yutma ve hafıza gibi nörolojik işlevlerde bozulmalara ve nöbetlere neden olabilir.

ZAVESCA® , 'glikozilseramid sentaz' adı verilen ve çoğu glikosfingolipidin üretiminin ilk aşamasından sorumlu olan enzimi engelleyerek etki gösterir.

2. ZAVESCA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZAVESCA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Miglustata veya ZAVESCA®'nın diğer bileşenlerine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlıysanız). Eğer bu durum sizde varsa, **doktorunuza bildiriniz. ZAVESCA®'yı kullanmayınız.**

ZAVESCA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek hastalığınız varsa
- Karaciğer hastalığınız varsa

Tedaviden önce doktorunuzun yapacağı testler:

- Kollarınızdaki ve bacaklarındaki sinirlerin kontrol edileceği bir muayene
- B₁₂ vitamini seviyenizin ölçümü
- Niemann-Pick tip C hastalığına sahip bir çocuk ya da ergenseniz büyümenin izlenmesi
- Kan trombosit sayınızın izlenmesi

Bu testlerin yapılmasının nedeni, bazı hastaların ZAVESCA® kullandıkları sırada el ve ayaklarında karıncalanma, uyuşma hissetmeleri ya da kilo kaybı yaşamalarıdır. Testler, doktorun bu etkilerin hastalığa mı, başka mevcut durumlara mı, yoksa ZAVESCA®'nın yan etkilerine mi bağlı olduğuna karar vermesini sağlayacaktır (Daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 4).

İshaliniz varsa doktorunuz beslenmenizi değiştirmenizi ya da laktoz ve sukroz (şeker kamışı şekeri) gibi karbonhidratları almayı azaltmanızı, ZAVESCA®'yı gıdayla birlikte almamanızı veya geçici olarak ilaç dozunu azaltmanızı isteyebilir. Bazı durumlarda doktor loperamid gibi ishal önleyici bir ilaç reçete edebilir. İshaliniz bu önlemlerle geçmezse ya da karnınızla ilgili başka bir şikayetiniz olursa, doktorunuza danışınız. Bu durumda doktorunuz daha ayrıntılı bir inceleme yapılmasına karar verebilir.

Erkek hastaların ZAVESCA® ile tedavi edildikleri süre boyunca ve tedavinin tamamlanmasından sonra 3 ay süreyle güvenilir doğum kontrol yöntemleri kullanması gerekir.

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

ZAVESCA®'nın yiyecek ve içecekler ile kullanılması

ZAVESCA®, yemeklerle birlikte ya da tek başına alınabilir. Kapsülü bütün halinde, bir bardak su ile birlikte yutmalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz ya da gebe kalmayı düşünüyorsanız ZAVESCA® kullanmamalısınız. Doktorunuz bu konuda size ayrıntılı bilgi verebilir. ZAVESCA® kullanırken etkin doğum kontrol yöntemlerini kullanmalısınız.

Erkek hastaların ZAVESCA® ile tedavi edildikleri süre boyunca ve tedavinin tamamlanmasından sonra 3 ay süreyle güvenilir doğum kontrol yöntemleri kullanması gerekir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZAVESCA® kullanırken emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

ZAVESCA® baş dönmesine neden olabilir. Baş dönmesi hissediyorsanız herhangi bir araç ya da makine kullanmayın.

ZAVESCA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZAVESCA®'nın içeriğinde yardımcı madde olarak sodyum nişasta glikolat bulunmaktadır. Ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazen ZAVESCA® ile aynı zamanda kullanılabilen Cerezyme ya da imigluseraz içeren başka ilaçları alıyorsanız doktorunuza haber veriniz. Bu ilaçlar vücudunuzdaki ZAVESCA® miktarını azaltabilir.

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

3. ZAVESCA® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ZAVESCA®'yı daima doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla birlikte kontrol ediniz.

- **Tip 1 Gaucher hastalığı için:** Yetişkinler için normal doz, günde üç kere (sabah, öğleden sonra ve akşam) bir kapsüldür (100 mg). Bu da günde en fazla üç kapsül (300 mg) anlamına gelir.
- **Niemann-Pick tip C hastalığı için:** Yetişkinler ve ergenler için normal doz, günde üç kere (sabah, öğleden sonra ve akşam) iki kapsüldür (200 mg). Bu da günde en fazla altı kapsül (600 mg) anlamına gelir.

Uygulama yolu ve metodu:

ZAVESCA® kapsül, yiyecek ile birlikte veya yiyecek olmaksızın ağız yolu ile alınır. Kapsülü bir bardak su ile birlikte bütün halinde yutmalısınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşından küçük çocuklarda, doktorunuz Niemann-Pick tip C hastalığınız için alacağınız dozu ayarlayacaktır.

18 yaşından küçük çocuk Gaucher hastalarında kullanımı önerilmez.

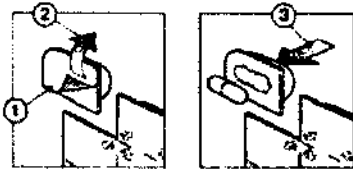
4 yaşından küçük Niemann-Pick tip C hastalarında ZAVESCA® kullanımıyla ilgili deneyim sınırlı düzeydedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbreklerinizde sorunuz varsa, daha düşük bir dozla başlamanız gerekebilir. ZAVESCA® alırken ishalden şikayet ediyorsanız, doktorunuz dozunuzu azaltacak ve örneğin günde 3 kere yerine bir ya da 2 kere bir kapsüle (100 mg) düşürecektir (Bkz. Bölüm 4). Tedavinizin ne kadar süreceğini doktorunuz size söyleyecektir.

Kapsülü ambalajından çıkarmak için:



1. Delikli yerlerden ayırınız
2. Kağıdı ok yönünde soyunuz
3. Kapsülü folyodan dışarı itiniz

Eğer ZAVESCA®'nın etkisinin çok zayıf veya çok kuvvetli olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZAVESCA® kullandıysanız:

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

ZAVESCA®, klinik araştırmalarda önerilen dozun on katı kadar dozlarda kullanılmıştır: Bu durumlarda akyuvar sayısında azalma ve bölüm 4'de açıklananlara benzer diğer yan etkiler görülmüştür.

ZAVESCA®'yı kullanmayı unutursanız:

Eğer ZAVESCA® almayı unuttuysanız ilk dozu normalde almanız gereken zamanda alınız. Daha sonra tabletleri her zamanki gibi almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZAVESCA® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan ZAVESCA® tedavisini kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ZAVESCA®'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın görülen yan etkiler- her 10 kişide 1 ya da daha çok kişiyi etkiler

İshal, şişkinlik (gaz), karın (mide) ağrısı, kilo kaybı, iştah azalması, titreme.

Yaygın görülen yan etkiler- her 100 kişide 1'den daha sık, ama her 10 kişide 1'den daha az kişiyi etkiler

Baş ağrısı, baş dönmesi, periferal nöropati, parestezi (karıncalanma ya da uyuşma), koordinasyon bozukluğu, hipoestezi (dokunma duyusunda azalma), dispepsi (mide yanması), bulantı, kusma, kabızlık, karında şişkinlik ya da rahatsızlık, trombositopeni (kandaki trombosit sayısında azalma). Nörolojik belirtiler ve trombositopeni, altta yatan hastalıktan da kaynaklanabilir.

Diğer olası yaygın görülen yan etkiler arasında kas kasılmaları ya da zayıflığı, bitkinlik, ürperme ve halsizlik, depresyon, uyuma güçlüğu, unutkanlık ve cinsel istekte azalma bulunur.

Hastaların çoğunda, genellikle tedavi başlangıcında ya da tedavi sırasında aralıklı olarak bu yan etkilerden biri ya da birden fazlası görülebilir. Vakaların çoğu hafiftir ve kısa sürede geçer. Eğer bu yan etkilerden herhangi birini gözlemlerseniz, **doktorunuza bildiriniz**. Doktorunuz ZAVESCA® dozunuzu azaltabilir ya da yan etkileri kontrol altına alacak başka ilaçlar verebilir.

Bazı hastalar ellerinde ve ayaklarında karıncalanma ya da uyuşma hissetmişlerdir. Bu durumun nedeni ZAVESCA®'nın yan etkilerinden kaynaklanan periferal nöropati ya da hastalığın kendisi olabilir. Doktorunuz bu durumu değerlendirmek için ZAVESCA® tedavisinden önce ve tedavi sırasında bazı testler yapacaktır (Bkz. Bölüm 2). **Bu yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız, lütfen durumu mümkün olan en kısa sürede doktorunuza bildiriniz.**

ZAVESCA® tedavisine başladığınızda **bir miktar kilo kaybederseniz** endişelenmeyiniz. Kilo kaybı genellikle tedavi ilerlediğinde duracaktır.

Genellikle ellerde titreme şeklinde görülen hafif bir titreme yaşarsanız, bu durumu mümkün olan en kısa sürede doktorunuza bildiriniz. Titreme genellikle tedaviyi durdurmaya gerek kalmadan geçecektir. Bazı durumlarda doktorunuz titremeyi durdurmak için ilaç dozunu azaltmaya ya da ZAVESCA® kullanımınızı durdurmaya karar verebilir.

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. ZAVESCA®’nın saklanması

ZAVESCA®’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZAVESCA®’yı kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Çevreyi korumak amacıyla ilaçları şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Kullanmayacağınız ilaçları nasıl imha edeceğinizi eczacınıza danışınız.

30 C°’ nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ruhsat sahibi:

Actelion İlaç Tic. Ltd. Şti.
Kuruçeşme Caddesi, Kırbaç Sokak No:17/4,
34345, Kuruçeşme, Beşiktaş, İstanbul

Üretici:

Almac Pharma Services Ltd.
Seagoe Industrial Estate
Craigavon, BT 63 5QD
İngiltere

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.