KULLANMA TALİMATI

TROTRAG 12,5 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her film kaplı tablet 12,5 mg eltrombopaga eşdeğer 15,95 mg eltrombopag olamin içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Mikrokristalin selüloz, mannitol (E421), povidon K-30, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, opadry beyaz 15B280002 [hipromelloz 2910, titanyum dioksit, makrogol/PEG 400, polisorbat 80, FD&C mavi no:2/alüminyum laklı indigo karmin, ferrosoferrik oksit/siyah demir oksit] içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TROTRAG nedir ve ne için kullanılır?

TROTRAG etkin madde olarak eltrombopag içerir.
TROTRAG, *trombopoietin reseptör agonistleri* adı verilen bir ilaç grubuna aittir. TROTRAG, 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.

TROTRAG, 14 film kaplı tablet içeren ambalajlarda bulunmaktadır. TROTRAG 12,5 mg Film Kaplı Tablet; beyaz beyazımsı renkli, yuvarlak, bikonveks film kaplı tablettir.

TROTRAG, kronik *idiyopatik trombositopenik purpura* (ITP) olan 1 yaş ve üzeri kortizon (steroid) tedavisi ve bağışıklık sistemini baskılayan (immünsüpresif) tedavilere dirençli hastaların kanama bozukluğunun tedavisinde 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.

TROTRAG, hepatit C virüsü (HCV) enfeksiyonu olan yetişkinlerde, interferon tedavisi sırasında yan etkilerle ilgili sorunlar yaşamışlarsa, düşük trombosit sayısını (trombositopeni) tedavi etmek için de kullanılabilir. Hepatit C'li birçok insanda, yalnızca hastalığın bir sonucu olarak değil, aynı zamanda onu tedavi etmek için kullanılan bazı antiviral ilaçlar nedeniyle de düşük trombosit sayısı vardır. TROTRAG kullanmak, tam bir antiviral ilaç kürünü (peginterferon ve ribavirin) tamamlamanızı kolaylaştırabilir.

2. TROTRAG'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TROTRAG'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

TROTRAG'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

TROTRAG kullanmadan önce doktorunuza bu durumlarınızı 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,
- Doğum kontrol hapı ya da hormon tedavisi alıyorsanız,
- Son dönemde cerrahi girişim ya da yaralanma (travma) geçirdiyseniz,
- Kilolu (obez) iseniz,
- Sigara kullanıyorsanız,
- İlerlemiş kronik karaciğer hastalığınız varsa.

Doktorunuz ilaçtan beklenen faydanın, kanda pıhtılaşma riskine baskın olduğuna karar vermediği sürece TROTRAG kullanmamalısınız.

- Katarakt hastalığınız varsa (göz lenslerinde rengin bulanıklaşması).
- Miyelodisplastik sendrom denilen bir tür kan hastalığınız varsa. Doktorunuz tedavinize başlamadan önce bu hastalığınızla ilgili bazı kan testleri yaptırmanızı önerebilir. TROTRAG aldığınızda hastalığınız kötüleşebilir.

Bu durumlardan herhangi biri sizde mevcut ise tedaviye başlamadan önce doktorunuza bildiriniz.

Göz muayeneleri

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.

Düzenli testlere ihtiyacınız olacaktır.

TROTRAG kullanmaya başlamadan önce doktorunuz trombositler dahil kan hücrelerinin kontrolü için kan testleri yapacaktır. Bu testler ilacı kullanırken aralıklarla tekrarlanacaktır.

Karaciğer fonksiyonu için kan testleri

TROTRAG kandaki bazı enzimlerde, özellikle de bilirubin ve alanin/aspartat transaminazlarda artışa neden olabilir. Hepatit C'ye bağlı düşük trombosit sayısını tedavi etmek için TROTRAG ile birlikte interferon bazlı tedaviler alıyorsanız, bazı karaciğer sorunları daha da kötüleşebilir. TROTRAG 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 TROTRAG kullanmayı kesmeniz gerekebilir.

Bu kullanma talimatının 4. bölümündeki "Karaciğeriniz ile ilgili sorunlar" bilgisini okuyunuz.

Trombosit sayısı için kan testleri

TROTRAG almayı keserseniz birkaç gün içerisinde düşük kan trombosit sayımının yeniden ortaya çıkması muhtemeldir. TROTRAG 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 TROTRAG dozunu ayarlayacaktır.
Tedaviniz esnasında aşağıda belirtilen kan pıhtılaşmasına yönelik herhangi bir belirti görürseniz **derhal doktorunuza bu durumu bildiriniz:**

- Bir bacakta şişme, ağrı veya hassasiyet
- Özellikle göğüste ani ağrı veya hızlı nefes almanın eşlik ettiği ani nefes darlığı
- Karın ağrısı, karında şişme, dışkıda kan

Kemik iliğinizi kontrol etmek için testler
Bazı kişilerin kemik ilikleri ile ilgili sorunları olabilir. TROTRAG gibi ilaçlar bu sorunu kötüleştirebilir. Kemik iliği değişikliklerinin belirtileri, kan testlerinizdeki anormal sonuçlar şeklinde ortaya çıkabilir. Doktorunuz ayrıca TROTRAG ile tedaviniz sırasında kemik iliğinize doğrudan bakmak için testler gerçekleştirebilir.
Sindirim kanaması kontrol edilir
TROTRAG ile birlikte interferon bazlı antiviral (hücrelerin virüslere karşı oluşturdukları özel savunma maddesi) tedaviler görüyorsanız, TROTRAG almayı bıraktıktan sonra mide-bağırsak kanaması bulgu ve belirtileri açısından takip edileceksiniz.
Kalp izleme
Doktorunuz, TROTRAG ile tedaviniz sırasında kalbinizi izlemenin gerekli olduğunu düşünebilir ve bir elektrokardiyogram testi (EKG) yapmak isteyebilir.

Yaşlı insanlar (65 yaş ve üzeri)
TROTRAG'ın 65 yaş ve üzeri hastalarda kullanımına ilişkin sınırlı veri bulunmaktadır. 65 yaş ve üzerindeyseniz TROTRAG kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Çocuklar ve ergenler
1 yaşın altındaki ITP'li çocuklara TROTRAG önerilmemektedir. Hepatit C nedeniyle trombosit sayısı düşük olan 18 yaş altı kişilere de önerilmemektedir.

TROTRAG'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
Süt ürünlerindeki kalsiyum, TROTRAG'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 TROTRAG kullanmayınız. TROTRAG'ın hamilelik sırasındaki etkileri bilinmemektedir.
- Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamilelik planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- TROTRAG 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.

- TROTRAG kullandığınız sürece çocuğunuzu emzirmeyiniz. TROTRAG'ın veya metabolitlerinin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.
- Çocuğunuzu emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

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

Bu durumlardan etkilenmediğinizden emin olmadığınız sürece araç veya makine kullanmayınız.

TROTRAG'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TROTRAG, film kaplı tablet başına 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir, yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Yaygın kullanılan bazı ilaçlar (reçeteli ve reçetesiz ilaçlar ve mineraller dahil) TROTRAG 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 TROTRAG kullanılacaksa doktorunuz diğer ilaçların dozunu azaltabilir veya kesebilir.

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

Ayrıca, kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaç alıyorsanız kanama riski daha yüksektir. Doktorunuz bunu sizinle görüşecektir.

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

3. TROTRAG nasıl kullanılır?

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

TROTRAG'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 TROTRAG alma programınızı değiştirmeyiniz. TROTRAG aldığınızda, kan ve kan ilişkili hastalıkların tedavisinde deneyimli bir hekimin gözetimi altında olacaksınız**.**
İlacınızı uzman hekiminizin tanı ve takibinin devamında önerdiği dozda başlayınız. Yine uzman hekimizin takibiyle önerdiği dozda ve sürede kullanınız.

Erişkin ve çocuk ITP hastaları (6-17 yaş): Normal başlangıç dozu günde bir kez alınan 50 mg TROTRAG tablettir. Doğu/Güneydoğu-Asya kökenli hastaların tedaviye 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 TROTRAG tablettir.

Yetişkin Hepatit C hastaları: Normal başlangıç dozu günde bir kez alınan 25 mg TROTRAG tablettir. Doğu-/Güneydoğu-Asya kökenli hastaların tedaviye 25 mg'lık aynı doz ile başlamaları gerekebilir.

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

- **Uygulama yolu ve metodu:**
  - o Ağızdan alınır.
  - o Tabletleri çiğnemeden, bir bütün olarak, yeterli miktarda su ile alınız.
  - o Aşağıda belirtilen uyarıları dikkate alınız.
  - TROTRAG almadan **önceki 4 saat,**
  - TROTRAG 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 almadığınız takdirde ilacınız vücudunuzda yeterince emilmeyecektir.

Uygun yiyeceklerle ilgili daha fazla tavsiye için doktorunuza başvurunuz.

- **Değişik yaş grupları:**
  Çocuklarda kullanım:
  TROTRAG, ITP 'si olan 1 yaş altı çocuklarda önerilmemektedir. Hepatit C nedeniyle trombosit sayısı düşük olan 18 yaş altı kişilere de önerilmemektedir.

  Yaşlılarda kullanım (65 yaş ve üstü):
  65 yaş ve üstü hastalarda TROTRAG kullanımı ile ilgili sınırlı veri bulunmaktadır. 65 yaşında veya daha büyükseniz, TROTRAG 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 TROTRAG'dan beklediği yarar, kullanımının neden olabileceği risklerden daha fazla değilse, size TROTRAG tedavisi uygulamayacaktır.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TROTRAG kullandıysanız:
TROTRAG'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.

TROTRAG'ı kullanmayı unutursanız:
TROTRAG'ı kullanmayı unutursanız bir sonraki dozu normal zamanında alarak devam ediniz. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

TROTRAG ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuza danışmadan TROTRAG almayı kesmeyiniz. Doktorunuz tedaviyi kesmenizi önerirse trombosit sayımınızın dört hafta boyunca haftada bir kontrol edilmesi gerekecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, TROTRAG'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.
Aşağıdakilerden biri olursa TROTRAG'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
ITP'ye (düşük kan trombosit (kan pulcuğu) sayımının neden olduğu bir kanama hastalığı) veya hepatit C'ye bağlı düşük kan trombosit sayısı için TROTRAG kullanan kişilerde, potansiyel olarak ciddi olabilecek yan etkilerin belirtileri ortaya çıkabilir. Aşağıdaki belirtilerin sizde ortaya çıkması halinde bunu bir doktora söylemeniz önemlidir.

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 TROTRAG 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.

Eğer, aşağıda verilenler gibi, kanın pıhtılaşmasına dair işaretler ya da bulgular fark ederseniz **derhal doktorunuza başvurunuz:**
- Bacakların birinde şişlik, ağrı, sıcaklık, kızarıklık veya hassasiyet
- Ani nefes darlığı, özellikle göğüste keskin sancı veya hızlı nefes alıp verme eşlik ettiğinde
- Karın ağrısı, karın genişlemesi, kanlı dışkı

Karaciğeriniz ile ilgili sorunlar
TROTRAG, 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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
Tedavinin kesilmesini takiben kanama veya morarma

TROTRAG kullanmayı bıraktıktan sonraki iki hafta içinde, trombosit sayınız, TROTRAG'ı kullanmaya başlamadan önceki değerlerinize geri döner. Düşük trombosit sayısı kanama riskini artırabilir. TROTRAG kullanmayı bıraktıktan sonra en az 4 hafta süresince doktorunuz trombosit sayınızı kontrol edecektir.
TROTRAG kullanmayı bıraktıktan sonra herhangi bir morluk ya da kanamanız olursa **doktorunuza söyleyiniz.**

Bazı insanlar peginterferon, ribavirin ve TROTRAG 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 TROTRAG 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)
- Sırt ağrısı

Kan testlerinde ortaya çıkabilen çok yaygın yan etkiler

- Artan karaciğer enzimleri (alanin aminotransferaz (ALT))

Yaygın yan etkiler

- Kas ağrısı, kas spazmı, kas güçsüzlüğü

- 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
- Azalan cilt hassasiyeti
- Uykulu hissetme
- Kulak ağrısı
- Etkilenen bölgede deride ılıklık 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)
- Ateş basması
- Ağız kuruluğu, ağızda ağrı, hassas dil, dişeti kanaması, ağız ülseri gibi ağız problemleri
- Burun akması
- Diş ağrısı
- Karın ağrısı
- Anormal karaciğer fonksiyonu
- Aşırı terleme, kaşıntılı şiş döküntüler, kırmızı lekeler, derinin görünümündeki değişiklikler dahil deri değişiklikleri
- Saç kaybı
- Köpüklü veya kabarcıklı görünen idrar (idrarda protein varlığı belirtileri)
- Yüksek ateş, sıcaklık hissi
- Göğüs ağrısı
- Zayıf hissetme
- Uyku problemleri, depresyon
- Migren
- Görmede azalma
- Dönme hissi (vertigo)
- Sindirim gazı/gaz

Kan testlerinde ortaya çıkabilen yaygın yan etkiler

- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi)
- Trombosit sayısında azalma (trombositopeni)
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma
- Hemoglobin 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

- Alerjik reaksiyon
- 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
- Bir damarda kan pıhtısı belirtileri olabilecek bir damar çevresinde olası ağrı, şişlik ve/veya kızarıklık
- Cildin sararması ve/veya safra yollarında tıkanıklık, karaciğerde lezyon, iltihaplanma nedeniyle karaciğer hasarı belirtileri olabilecek karın ağrısı (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) kalp ve kan damarlarıyla ilgili bir rahatsızlığın belirtisi olabilir
- Kan pıhtısı
- Kızarma
- Ürik asidin neden olduğu ağrılı şiş eklemler (gut)
- Dikkat eksikliği, ruh hali değişiklikleri, durdurulması zor veya beklenmedik zamanlarda ortaya çıkan ağlama
- Denge, konuşma ve sinir fonksiyonu ile ilgili problemler, titreme
- Ağrılı veya anormal cilt hassasiyeti

- Vücudun bir tarafında felç
- Auralı migren
- Sinir hasarı
- Baş ağrısına neden olan kan damarlarının genişlemesi veya şişmesi
- Gözyaşı üretiminde artış, göz lensinin bulanıklaşması (katarakt), retina kanaması, kuru göz dahil göz problemleri
- Burun, boğaz ve sinüs problemleri, uyurken solunum problemleri
- Ağız ve boğazda kabarcıklar/yaralar
- İştah kaybı
- Bağırsak hareketlerinde artış, gıda zehirlenmesi, dışkıda kan, kan kusma 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
- Sıcak hissetme, endişeli hissetme
- Bir yara çevresinde kızarıklık veya şişlik
- Bir kateterin (varsa) etrafında yaradan deri içine kanama
- Yabancı cisim hissi
- Böbreğin iltihaplanması, geceleri aşırı idrara çıkma, böbrek yetmezliği, idrarda beyaz hücreler dahil böbrek problemleri
- Soğuk terleme
- Genel olarak iyi hissetmemek
- Deri enfeksiyonu
- Renk değişikliği, soyulma, kızarıklık, kaşıntı ve terleme dahil deri değişiklikleri
- Kas zayıflığı
- Rektum ve kolon kanseri

Kan testlerinde ortaya çıkabilen yaygın olmayan yan etkiler:
- Kırmızı kan hücrelerinin şeklindeki değişiklikler
- Belirli hastalıkların göstergesi olabilecek gelişmekte olan beyaz kan hücrelerinin varlığı
- 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) TROTRAG 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 veya tıkalı burun
- Boğaz ağrısı, burun akıntısı, burun tıkanıklığı ve hapşırma
- Ağız kuruluğu, ağızda yaralar, hassas dil, dişeti kanaması, ağız ülseri gibi ağız problemleri

Aşağıdaki yan etkilerin, HCV'li hastalarda peginterferon ve ribavirin ile kombinasyon halinde TROTRAG tedavisi ile ilişkili olduğu bildirilmiştir:

Çok yaygın yan etkiler
- Baş ağrısı
- İştah kaybı
- Öksürük
- Hasta hissetme (mide bulantısı), ishal
- Kas ağrısı, kas zayıflığı
- Kaşıntı
- Yorgun hissetmek
- Ateş
- Olağan dışı saç dökülmesi

- Zayıf hissetme
- Grip benzeri hastalık
- Ellerde veya ayaklarda şişme
- Titreme

Kan testlerinde görülebilen çok yaygın yan etkiler:
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi)

Yaygın yan etkiler
- Üriner sistem enfeksiyonu
- Burun yollarında, boğazda ve ağızda iltihaplanma, grip benzeri belirtiler, ağız kuruluğu, ağızda ağrı veya iltihap, diş ağrısı
- Kilo kaybı
- Uyku bozuklukları, anormal uyuşukluk, depresyon, anksiyete
- Baş dönmesi, dikkat ve hafıza sorunları, ruh halinde değişiklik
- Karaciğer hasarına ek olarak beyin fonksiyonunda azalma
- Ellerin veya ayakların karıncalanması veya uyuşması
- Ateş, baş ağrısı
- Gözde lens bulanıklığı (katarakt), göz kuruluğu, retinada küçük sarı birikintiler, gözün beyazlarının sararması dahil olmak üzere göz sorunları
- Retina kanaması
- Dönme hissi (baş dönmesi)
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı (çarpıntı), nefes darlığı
- Balgam çıkaran öksürük, burun akıntısı, grip (influenza), uçuk, boğaz ağrısı ve yutkunma sırasında rahatsızlık
- Kusma, mide ağrısı, hazımsızlık, kabızlık, mide şişmesi, tat alma bozuklukları, basur (hemoroid), mide ağrısı/rahatsızlığı, kan damarlarında şişme ve yemek borusunda kanama (yemek borusu) dahil olmak üzere sindirim sistemi sorunları
- Diş ağrısı
- Karaciğerde tümör, göz aklarının veya derinin sararması (sarılık), ilaca bağlı karaciğer hasarı dahil olmak üzere karaciğer sorunları (bkz. Bölüm 4'teki “Karaciğeriniz ile ilgili sorunlar”)
- Döküntü, kuru cilt, egzama, ciltte kızarıklık, kaşıntı, aşırı terleme, olağan dışı cilt büyümeleri, saç dökülmesi gibi cilt değişiklikleri
- Eklem ağrısı, sırt ağrısı, kemik ağrısı, ekstremitelerde ağrı (kollar, bacaklar, eller veya ayaklar), kas spazmları
- Sinirlilik, genel olarak kendini iyi hissetmeme, enjeksiyon yerinde kızarıklık veya şişlik ve ağrı gibi cilt reaksiyonları, göğüs ağrısı ve rahatsızlık, vücutta veya ekstremitelerde şişmeye neden olan sıvı birikmesi

- Burun, sinüsler, boğaz ve üst solunum yollarında enfeksiyon, soğuk algınlığı (üst solunum yolu enfeksiyonu), bronşları kaplayan mukoza zarının iltihaplanması
- Depresyon, kaygı, uyku sorunları, tedirginlik

Kan testlerinde görülebilen yaygın yan etkiler:
- Artan kan şekeri (glikoz)
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma
- Azalan nötrofil sayısı
- Azalan kan albümini seviyesi
- Azalan hemoglobin seviyesi
- Kan bilirubin düzeylerinde artış (karaciğer tarafından üretilen bir madde)
- Kanın pıhtılaşmasını kontrol eden enzimlerdeki değişiklikler

Yaygın olmayan yan etkiler
- Ağrılı idrara çıkma
- Kalp ritmi bozuklukları (QT uzaması)
- Mide gribi (gastroenterit), boğaz ağrısı
- Ağızda kabarcıklar/yaralar, mide iltihabı
- Renk değişikliği, soyulma, kızarıklık, kaşıntı, lezyon ve gece terlemeleri dahil cilt değişiklikleri
- Karaciğere giden bir damarda kan pıhtılaşması (olası karaciğer ve/veya sindirim sistemi hasarı)
- Böbrek yetmezliği olan küçük kan damarlarında anormal kan pıhtılaşması
- Kızarıklık, enjeksiyon yerinde morarma, göğüste rahatsızlık
- Kırmızı kan hücrelerinin aşırı yıkımından (hemolitik anemi) kaynaklanan kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi)
- Şaşkınlık, gerginlik
- Karaciğer yetmezliği

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. TROTRAG'ın Saklanması
TROTRAG'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25ºC altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra TROTRAG'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:
Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156 34885
Sancaktepe/İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Üretim Yeri:
Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156 34885
Sancaktepe/İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

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