KULLANMA TALİMATI

MESAVİXA® 4 g/60 g rektal süspansiyon
Rektal uygulanır.

Etkin madde: Her bir rektal süspansiyon (60 g), etkin madde olarak 4 g mesalazin içerir.
Yardımcı maddeler: Karbomer 974P, potasyum asetat, potasyum metabisülfit (E 224), sodyum benzoat (E 211), disodyum EDTA, ksantan gam, deiyonize su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MESAVİXA nedir ve ne için kullanılır?

MESAVİXA'nın etkin maddesi mesalazin olup, her bir rektal süspansiyonda 4 g etkin madde bulunmaktadır.

MESAVİXA "aminosalisilik asit ve benzeri ilaçlar" diye adlandırılan ve "intestinal antienflamatuvar" grubuna dahil bir ilaçtır. Bu ilaçlar kalın bağırsaktaki iltihabı önler.

7 adet LDPE şişelerin her biri, üzerinde ürün bilgilerinin yer aldığı blister içerisinde ayrı bir dış kutu ile sunulmaktadır.

MESAVİXA aşağıdaki durumlarda kullanılır:

• Doktorlar tarafından ülseratif kolit olarak bilinen kalın bağırsağın (kolon) iltihaplanması ile oluşan hastalığın akut (ani başlangıçlı) ataklarının tedavisinde kullanılır.

2. MESAVİXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MESAVİXA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Mesalazine, salisilik aside, asetilsalisilik asit (örn. Aspirin®) gibi salisilatlara ya da ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Ciddi böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa,

MESAVİXA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Özellikle **bronşiyal astım** olmak üzere, akciğer ile ilgili sorununuz varsa,
- Mesalazin ile ilgili bir madde olan **sülfasalazine karşı geçmişte aşırı duyarlılık hikayeniz** varsa,
- **Karaciğer fonksiyonlarınızda** bozukluk bulunuyorsa,
- **Böbrek fonksiyonlarınızda** bozukluk bulunuyorsa.
- Mesalazin kullandıktan sonra ciddi bir deri döküntüsü veya deride soyulma, kabarma ve/veya ağız yaraları geliştiyse

Mesalazin, tuvalet suyunda sodyum hipokloritli ağartıcı (çamaşır suyu) ile temas ettikten sonra idrarda kırmızı- kahverengi renk değişikliğine neden olabilir. Mesalazin ve ağartıcı arasındaki kimyasal reaksiyonla ilgilidir ve zararsızdır.

Ek önlemler:

Tedavi sırasında hekiminiz sizi yakın tıbbi gözetim altında tutacaktır ve size düzenli olarak kan ve idrar tahlilleri yapılacaktır.

Mesalazin kullanımı ile böbrek taşları gelişebilir. Belirtiler, karın yanlarında ağrı ve idrarda kan içerebilir. Mesalazin ile tedavi sırasında yeterli miktarda sıvı içtiğinize dikkat ediniz.

Mesalazin tedavisi ile ilişkili olarak eozinofilinin ve sistemik semptomların birlikte eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS), Steven(s)-Johnson sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN) dahil ciddi cilt reaksiyonları bildirilmiştir. Bölüm 4'te açıklanan bu ciddi cilt reaksiyonlarıyla ilgili belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, mesalazin kullanmayı bırakınız ve derhal tıbbi yardım isteyiniz.

Şiddetli veya tekrarlayan baş ağrısı, görme bozukluğu veya kulaklarda çınlama veya uğultu yaşarsanız derhal doktorunuza başvurun.

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

MESAVİXA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

MESAVİXA'nın yiyecek ve içecekler ile etkileşimi bilinmemektedir.

Hamilelik
Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
Hamileliğiniz esnasında MESAVİXA'yı sadece doktorunuz önerdiyse kullanınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemi sırasında da etkin madde ve metabolitleri anne sütüne geçebileceğinden dolayı sadece doktorunuzun talimatı üzerine kullanmalısınız.

Araç ve makine kullanımı
MESAVİXA'nın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur ya da ihmal edilebilir düzeydedir.

MESAVİXA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
MESAVİXA bir şişesinde 0,06 g sodyum benzoat içerir. Sodyum benzoat lokal tahrişe neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Bu ilacın etkinliğinde değişikliğe neden olabildiğinden (karşılıklı etkileşim), aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız hekiminizi bilgilendiriniz:

- **Azatiyoprin, 6-merkaptopürin veya tioguanin** (bağışıklık sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan ajanlar)
- **Kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar** (tromboza karşı kullanılan ilaçlar ya da kan inceltici ilaçlar, örn: varfarin)

Başka ilaçlar alıyorsanız/kullanıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız/kullandıysanız veya başka ilaçlar alacaksanız/kullanacaksanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. MESAVİXA ile sürdürülecek bir tedavi yine de sizin için uygun olabilir. Bu gibi durumlarda doktorunuz sizin için en doğru tedaviye karar verecektir.

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. MESAVİXA nasıl kullanılır?
MESAVİXA'yı her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın önerdiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

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

Yetişkinler:
Başka bir biçimde önerilmedikçe, akut inflamasyon belirtileri gösteriyorsanız günde bir kez bir

şişe rektal süspansiyon içeriği (günde 4 g mesalazine eşdeğer, 60 g süspansiyon) bağırsak içine uygulanır.

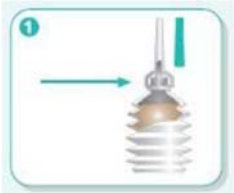
- **Uygulama yolu ve metodu:**

MESAVİXA sadece rektal yol ile rektum (dışkı bölgenize doğru) içine uygulanır. Ağız yoluyla alınmamalıdır ve yutulmamalıdır.

Yatmadan önce bir rektal süspansiyon şişesinin içeriği bağırsak içine uygulanır.

En iyi sonuç MESAVİXA uygulamasından önce bağırsaklar boşaltıldığında elde edilir.

- En az 30 saniye olarak, kullanmadan önce rektal süspansiyon içeriğinin iyice karıştığına emin olana kadar çalkalanmalıdır.
- Sonra koruyucu kapak çıkarılır, rektal süspansiyon içeriğinin dökülmemesi için şişe dik tutulur.



- Hasta sol tarafının üzerine sol bacağını uzatıp, sağ bacağını karnına doğru çekerek uzanır.





- Kayganlaştırıcı film ile kaplı aplikatörün ucunu karın boşluğunuza bakacak yönde tutularak rektum (dışkı bölgenize doğru) içine itilir.
- Şişe hafifçe aşağı yönlü indirilir ve sonrasında yavaşça ve eşit olarak sıkılır.
- Kullanıldıktan sonra, boş şişenin aplikatörü yavaşça rektumdan çıkarılır.







Aynı pozisyonda en az 30 dakika uzanmaya devam ederek, rektal süspansiyonun dengeli biçimde yayılması sağlanmalıdır. En iyi sonuç, rektal süspansiyonun gece boyunca etki sağlamasına izin verildiğinde elde edilir.

Tedavi süresi
MESAVİXA, istenilen tedavi edici etkinliğe ulaşılması için düzenli ve devamlı kullanılmalıdır. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak bu ilacı ne kadar süre kullanacağınıza karar verecektir. Tedavi süresi, hastalığınızın durumuna, şiddetine ve ilerlemesine bağlıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:
MESAVİXA'nın çocuklarda etkili olduğuna dair çok az deneyim ve sınırlı sayıda doküman vardır.

Yaşlılarda kullanım:
Önceki bölümde yetişkinler için verilen doz/uygulama sıklığı yaşlılar için de geçerlidir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Böbrek fonksiyonları bozuk olan hastalarda kullanılması önerilmez. Tedavi sırasında böbrek fonksiyonları bozulursa, etkin madde mesalazinin yol açtığı renal toksisite (böbreğin zehirlenmesi) düşünülmelidir.

Şiddetli böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MESAVİXA kullandıysanız
Eğer bir defaya mahsus olarak kullanmanız gerekenden daha fazla MESAVİXA kullandıysanız, bir sonraki dozda azaltma yapmayınız, kullanmanız gereken dozu alınız.

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

MESAVİXA'yı kullanmayı unutursanız
Eğer bir doz almayı unuttuysanız, bir sonraki sefer fazladan MESAVİXA kullanmayınız, reçete edilen dozla devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MESAVİXA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuza danışmadan ilaç kullanımını sonlandırmayınız.
Bu ilaç ile ilgili daha fazla bilgi için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi MESAVİXA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

-Deri döküntüsü, ateş, eklem ağrısı ve/veya nefes alma güçlüğü gibi **genel alerjik reaksiyonlar** veya kalın bağırsağın genel iltihabı (şiddetli ishal ve karın ağrısına neden olur). Bu reaksiyonlar çok nadirdir.
-Genel sağlık durumunuzda belirgin bir kötüleşme ile birlikte ateş ve/veya ağız ve gırtlak

bölgesinde ağrı. Bu belirtiler, çok nadiren, kanınızdaki beyaz hücrelerin sayısındaki azalmadan (**agranülositoz**) kaynaklanabilir ve bu da sizi ciddi bir enfeksiyona yakalanmaya daha yatkın hale getirebilir. Kandaki diğer hücreler de etkilenebilir (örn. trombositler veya kırmızı hücreler etkilenerek **aplastik anemiye veya trombositopeniye** neden olabilir) ve açıklanamayan kanama, derinizin altında mor noktalar veya yamalar, anemi (yorgun, güçsüz hissetme ve solgun görünme, özellikle dudaklarda ve tırnaklarda) gibi belirtilere neden olabilir. Bir kan testi, belirtilerinizin bu ilacın kanınız üzerindeki bir etkisinden kaynaklanıp kaynaklanmadığını doğrulayabilir. Bu reaksiyonlar çok nadirdir.

-Gövdede genellikle merkezi kabarcıkların, ciltte soyulmanın, ağız, boğaz, burun, cinsel organlar ve gözlerde ülserlerin, yaygın döküntünün, ateş ve büyümüş lenf bezlerinin eşlik ettiği, kırmızımsı, kabarık olmayan, hedef benzeri veya dairesel yamalar ile **ciddi deri döküntüleri**. Bunların öncesinde ateş ve grip benzeri belirtiler olabilir. Bu reaksiyonların kaç hastada ortaya çıktığı bilinmemektedir (sıklık bilinmiyor).

-Aşırı duyarlılık reaksiyonlarının kardiyak göstergesi olabilecek nefes darlığı, göğüs ağrısı veya düzensiz kalp atışı veya şişmiş uzuvlar. Bu reaksiyonlar nadirdir.

-Böbrek fonksiyonunuzla ilgili problemler (çok nadiren meydana gelebilir), örn. idrar renginde veya miktarında bir değişiklik ve uzuvlarda şişme veya ani bir yan ağrısı (böbrek taşından kaynaklanır) (kaç hastada meydana geldiği bilinmemektedir (sıklık bilinmiyor).

-Şiddetli veya tekrarlayan baş ağrısı, görme bozukluğu veya kulaklarda çınlama veya uğultu yaşarsanız, bunlar kafa içi basınç artışının (idiyopatik intrakraniyal hipertansiyon) belirtileri olabilir (eldeki verilerden sıklığı tahmin edilemiyor (sıklık bilinmiyor)).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MESAVİXA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdaheleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Mesalazin içeren ilaçları kullanan hastalarda ayrıca aşağıdaki yan etkiler gözlemlenmiştir:

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 1.000 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.

Yaygın:

- Döküntü, kaşıntı.

Seyrek:

- Karın ağrısı, ishal, gaz (flatulans), bulantı ve kusma,

- Baş ağrısı, baş dönmesi,
- Cildinizde güneşe ve ultraviyole ışığa karşı hassasiyetinin artması (ışığa duyarlılık).

Çok seyrek:
- Akut pankreas iltihabı nedeniyle şiddetli karın ağrısı,
- Akciğerde alerji ve/veya inflamasyon koşulları nedeniyle nefes darlığı, öksürük, hırıltı, röntgende akciğer gölgesi,
- Kas ve eklem ağrısı,
- Karaciğer ya da safra fonksiyon bozuklukları nedeniyle karın ağrısı ya da sarılık
- Saç dökülmesi ve kelleşme
- El ve ayaklarda hissizlik ve karıncalanma (periferal nöropati)
- Sperm üretiminde geri dönüşümlü azalma

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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. MESAVİXA'nın saklanması
MESAVİXA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Orijinal ambalajında saklayınız ve ışıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MESAVİXA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MESAVİXA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:
Avixa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Başakşehir / İstanbul

Üretim Yeri:
OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Beykoz / İstanbul

Bu kullanma talimatı ……. tarihinde onaylanmıştır.