KULLANMA TALİMATI

RİVELTO 15 mg film kaplı tablet
Ağız yoluyla alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir film kaplı tablette 15 mg rivaroksaban.
- ***Yardımcı maddeler:*** Hidromelloz, mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), kroskarmelloz sodyum, sodyum dodesil sülfat, magnezyum stearat, sarı kaplama maddesi (Hipromelloz, Titanyum dioksit, Stearik asit, Talk, Hidroksipropil selüloz, Mikrokristalin selüloz, Sarı demir oksit, Lake tartrazine, Siyah demir oksit)

▼ 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. ***RİVELTO nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***RİVELTO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***RİVELTO nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***RİVELTO'nun saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİVELTO nedir ve ne için kullanılır?

- RİVELTO film kaplı tabletlerin her biri 15 mg etkin madde (rivaroksaban) içerir. RİVELTO laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı) içermektedir. Rivaroksaban pıhtılaşmayı önleyici ilaçlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir ve etkisini kanın pıhtılaşmasında rol oynayan faktör Xa'yı engelleyerek ve böylece kanın pıhtı oluşturma eğilimini azaltarak gösterir.

- RİVELTO, karton kutuda 28 film tabletlik Alu/PVC blister ambalajda, kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır. Ambalajın içindeki tabletler sarı renkli, yuvarlak film kaplı tabletlerdir.

- RİVELTO aşağıdaki amaçlarla kullanılır:

  RİVELTO yetişkin hastalarda aşağıdaki durumlarda kullanılır:
  - Bir tür kalp ritim bozukluğunda (non-valvülar atriyal fibrilasyon), beyin (inme) veya vücudun diğer damarlarındaki kan pıhtısının önlenmesinde,
  - Bacak damarlarındaki kan pıhtısının (derin ven trombozu) tedavisi ve akciğer damarlarında kan pıhtısının (pulmoner emboli) tedavisi ve bacak damarlarında ve akciğer damarlarında kan pıhtısının tekrar oluşmasının önlenmesinde.

- RİVELTO, çocuklarda ve 18 yaş altındaki ergenlerde ve vücut ağırlığı 30 kg'dan fazla olan
  kişilerde aşağıdaki amaçlarla kullanılır:
  - Kan pıhtılarını tedavi etmek; ve kan pıhtılarını tedavi etmek için kullanılan enjektabl ilaçlarla ilk tedavinin ardından, venlerde veya akciğerin kan damarlarında kan pıhtılarının yeniden oluşmasını önlemek için.

2. RİVELTO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİVELTO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:
Eğer;
- Rivaroksabana veya ilacın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Aşırı kanamanız varsa,
- Vücudunuzda yer alan herhangi bir organda, ciddi kanama riskini artıracak bir hastalığınız veya rahatsızlığınız varsa (örn. mide ülseri, beyinde hasar veya kanama, yakın zamanda geçirilmiş beyin veya göz ameliyatı),
- Pıhtı önleyici tedavinin değiştirilmesi sırasında veya toplardamar ya da atardamar hattını açık tutmak amacıyla heparin uygulaması yapıldığı durumlar hariç, kanın pıhtılaşmasını önleyecek ilaçlar (örn. varfarin, dabigatran, apiksaban, edoksaban veya heparin) kullanıyorsanız,
- Kanama riskinde artışa yol açacak karaciğer hastalığınız varsa,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise RİVELTO kullanmayınız ve doktorunuza söyleyiniz.

RİVELTO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:
Eğer;

- Kanama riskini arttıran aşağıdaki durumlardan birine sahipseniz:
- Böbrek fonksiyonu vücudunuzda etki gösterecek ilaç miktarını etkileyebileceğinden

ciddi böbrek hastalığı,

- Çocuklar ve ergenler için: orta veya şiddetli böbrek hastalığı,
- Pıhtı önleyici tedavinin değiştirilmesi veya toplardamar ya da atardamar hattını açık tutmak için heparin alınması durumunda, kanın pıhtılaşmasını önleyecek başka ilaçlar (örn. varfarin, dabigatran, apiksaban, edoksaban veya heparin) kullanıyorsanız (bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı"),
- Kanama bozuklukları,
- İlaç tedavisi ile kontrol altına alınamayan çok yüksek kan basıncı,
- Mide veya bağırsakta kanamaya yol açabilecek hastalıklar; örn. bağırsak veya midede iltihaplanma ya da gastroözofageal reflü hastalığına (mide asidinin yemek borusuna doğru çıktığı hastalık) bağlı olarak yemek borusunda ve yutakta iltihaplanma (özofagus enflamasyonu) veya midede, bağırsaklarda, üreme sistemi yolunda veya idrar yolunda bulunan tümörler,
- Gözün arkasındaki kan damarlarında problem (retinopati),
- Bronşların genişleyerek iltihapla dolduğu bir akciğer hastalığı (bronşektazi) veya akciğer kanaması öyküsü,
- Protez bir kalp kapağınız varsa.
- Antifosfolipid sendromu adlı bir hastalığınız (kanda pıhtı oluşması riskini yükselten bir bağışıklık sistemi hastalığı) olduğunu biliyorsanız, bunu doktorunuza söyleyin, tedavinizin değiştirilmesi gerekip gerekmediğine doktorunuz karar verecektir.
- Doktorunuz kan basıncınızın stabil olmadığına karar verirse veya kan pıhtısını akciğerlerinizden uzaklaştırmaya yönelik başka bir tedavi ya da cerrahi prosedür planlanıyorsa.

Yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise, RİVELTO almadan önce doktorunuza söyleyin. Doktorunuz bu ilaçla tedavi edilip edilmeyeceğinize ve yakın gözetim altında tutulup tutulmayacağınıza karar verecektir.

Bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa:

- RİVELTO'yu ameliyat öncesinde ve sonrasında tam olarak doktorunuzun belirlediği saatlerde almanız çok önemlidir.
- Ameliyatınızda kateter kullanılacaksa veya omurganıza enjeksiyon yapılacaksa (örneğin epidural veya spinal anestezi veya ağrınızı azaltmak için):
  - RİVELTO'yu enjeksiyondan önce ve sonra veya kateter çıkarılmadan önce tam olarak doktorunuzun söylediği saatlerde almanız çok önemlidir.
  - Anestezi sonlandıktan sonra bacaklarınızda uyuşma veya güçsüzlük olursa ya da bağırsak veya mesane problemleri yaşarsanız derhal doktorunuza söyleyiniz; bu tür durumlarda acil müdahale gerekir.

<u>Çocuklar ve ergenler</u>

RİVELTO tabletler, vücut ağırlığı 30 kg'ın altındaki çocuklara önerilmemektedir.

RİVELTO 18 yaşın altındaki kişilere önerilmemektedir. Çocuklar ve adolesanlarda kullanıma ilişkin yeterli bilgi yoktur.

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

danışınız.

RİVELTO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması
RİVELTO yemeklerle birlikte kullanılmalıdır.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RİVELTO, hamilelerde kullanılmamalıdır.
Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda ancak etkili bir korunma yöntemiyle birlikte kullanılabilir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RİVELTO, emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı
RİVELTO baş dönmesi (yaygın yan etki) ya da bayılmaya (yaygın olmayan yan etki) neden olabilir (bkz. bölüm 4. "Olası yan etkiler nelerdir?"). Bu yan etkiler ortaya çıktığında araç ya da makine kullanmayınız.

RİVELTO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
RİVELTO laktoz içerir. Eğer doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlüğünüz) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

RİVELTO her dozunda 1 mmol'den (23 miligram) daha az sodyum içerir, yani esasen "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız:

- Yalnızca deriye uygulandıkları durumlar hariç mantar tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örn. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol),
- Ketokonazol tabletler (vücudun aşırı miktarda kortizol üretmesi olan Cushing sendromu tedavisinde kullanılır),
- Bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan bazı ilaçlar (örn. klaritromisin, eritromisin),
- HIV/AIDS tedavisinde kullanılan bazı antiviral ilaçlar (örn. ritonavir),
- Kan pıhtılaşmasını azaltmak için kullanılan diğer ilaçlar (örn: enoksaparin, klopidogrel ya da varfarin ve asenokumarol gibi K vitamini antagonistleri),
- Anti-enflamatuvar (iltihaplanma önleyici) ve ağrı kesici ilaçlar (örn. naproksen veya asetilsalisilik asit),
- Kalpteki ritim bozukluğu tedavisinde kullanılan dronedaron,

- Depresyon tedavisi için kullanılan bazı ilaçlar [seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI) veya serotonin norepinefrin geri alım inhibitörleri (SNRI)].

Yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise, RİVELTO'nun etkisi artabileceğinden RİVELTO almadan önce doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz bu ilaçla tedavi edilip edilmeyeceğinize ve yakın gözetim altında tutulmanız gerekip gerekmediğine karar verecektir.

Doktorunuz mide ya da bağırsağınızda ülser oluşma riskinin yüksek olduğunu düşünür ise, önleyici ülser tedavisi de uygulamaya karar verebilir.

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız:

- Sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar (fenitoin, karbamazepin, fenobarbital),
- Depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ürün olan sarı kantaron (St. John bitkisi - Hypericum perforatum),
- Antibiyotik olarak kullanılan rifampisin.

RİVELTO'nun etkisini azaltabilen bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyor iseniz, RİVELTO'yu kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Doktorunuz RİVELTO ile tedavi edilip edilmeyeceğinize ve yakın gözetim altında tutulup tutulmayacağınıza karar verecektir.

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

3. RİVELTO nasıl kullanılır?

- Yetişkinler

Bu ilacı daima tam olarak, doktorunuzun belirttiği şekilde alınız. Emin değil iseniz doktorunuz veya eczacınız ile kontrol ediniz.

Uygun kullanım/doz uygulama sıklığı için talimatlar:
RİVELTO inmenin veya vücudun diğer damarlarındaki kan pıhtısının önlenmesinde kullanıldığında; önerilen doz günde bir kez bir tablet RİVELTO 20 mg'dır. Böbrek problemleriniz varsa, doz günde bir kez bir RİVELTO 15 mg tablet'e düşürülebilir.

Kalbinizdeki tıkanmış damarları tedavi etmek üzere bir prosedüre (perkütan koroner girişim (PKG) sırasında stent yerleştirilmesi) ihtiyacınız varsa, klopidogrel gibi pıhtılaşmayı önleyici bir ilaca ek olarak dozu, günde bir kez RİVELTO 15 mg tablete (veya böbrekleriniz düzgün çalışmıyorsa, günde bir kez RİVELTO 10 mg tablete) düşürmeye ilişkin sınırlı veri bulunmaktadır.

RİVELTO, bacak damarlarındaki kan pıhtısının tedavisi ve akciğer damarlarında kan pıhtısının tedavisi ile kan pıhtısının tekrar oluşmasının önlenmesi için kullanıldığında; önerilen doz ilk 3 hafta **günde iki kez** bir adet RİVELTO 15 mg tablettir. 3 haftadan sonraki tedavi için önerilen doz **günde bir kez** bir adet RİVELTO 20 mg tablettir.

En az 6 aylık kan pıhtısı tedavisi sonrasında, doktorunuz tedaviye günde bir kez bir adet 10 mg tablet veya günde bir kez bir adet 20 mg tablet ile devam etmeye karar verebilir.
Böbrek sorunlarınız varsa ve günde bir kez bir adet RİVELTO 20 mg tablet alıyorsanız, kanama riski başka bir kan pıhtısı yaşama riskinden fazla olduğu takdirde, doktorunuz 3 hafta sonra tedavi dozunu günde bir kez bir adet RİVELTO 15 mg tablete düşürmeye karar verebilir.

Beyindeki kan pıhtılarını (inme) veya vücudunuzdaki diğer damarlardaki kan pıhtılarını önlemek için:
Kalp atış hızınızın kardiyoversiyon denilen bir prosedür ile normale döndürülmesi gerekiyor ise, RİVELTO'yu doktorunuzun size söylediği zamanlarda alınız.

- Çocuklar ve ergenler
RİVELTO dozu, vücut ağırlığına bağlıdır ve doktor tarafından hesaplanacaktır.
Vücut ağırlığı 30 kg ile 50 kg arasında olan çocuklar ve ergenler için önerilen doz, günde bir kez bir adet **RİVELTO 15 mg**'dır.
Vücut ağırlığı 50 kg'dan fazla olan çocuklar ve ergenler için önerilen doz, günde bir kez bir adet **RİVELTO 20 mg**'dır.

Her bir RİVELTO dozunu yemekler sırasında bir içecekle alın. Tabletleri her gün yaklaşık olarak aynı saatte alın. Size hatırlatması için bir çalar saat kurmayı düşünebilirsiniz.

RİVELTO dozu, vücut ağırlığına bağlı olduğu için, planlı doktor vizitlerine uyulması önemlidir, zira ağırlık değiştikçe dozun da değişmesi gerekebilir.

RİVELTO dozunu asla kendiniz değiştirmeyin. Doktor gerekirse dozu ayarlayacaktır.
Bir tablet dozunu bölmek için tableti ikiye ayırmayın. Tabletleri bütün olarak yutamayan çocuklar ve ergenler için, RİVELTO oral süspansiyonluk granülleri kullanılmalıdır.
Oral süspansiyon mevcut değilse, RİVELTO tablet alınmadan hemen önce ezilip su veya elma püresiyle karıştırılabilir. Bu karışımdan hemen sonra yemek yenilmelidir. Gerekirse, doktorunuz, ezilmiş RİVELTO tableti bir mide tüpü vasıtasıyla da uygulayabilir.

Uygulama yolu ve metodu:
RİVELTO yemeklerle birlikte kullanılmalıdır. Tercihen suyla beraber tableti(leri) alınız.

Tableti bütün olarak yutmakta zorlanıyor iseniz, RİVELTO'yu almanın diğer yolları hakkında doktorunuza danışınız. Tablet, kullanılmadan hemen önce ezilip suyla veya elma püresiyle karıştırılabilir. Bu karışımın hemen ardından yemek yenmelidir. Gerekir ise doktorunuz ezilmiş RİVELTO tableti size bir mide tüpü vasıtasıyla da verebilir.

Doktorunuz size bırakmanızı söyleyene kadar tabletleri her gün alınız.

İlacı almayı unutmamak için, tabletleri her gün aynı zamanda almaya çalışınız. Tedaviyi ne kadar sürdürmeniz gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Dozu tükürür veya kusarsanız

RİVELTO’yu aldıktan sonra 30 dakikadan az zaman geçmişse, yeni bir doz alın.
RİVELTO’yu aldıktan sonra 30 dakikadan fazla zaman geçmişse, yeni bir doz **almayın.** Bu durumda, bir sonraki RİVELTO dozunu her zamanki saatinde alın.

RİVELTO’yu aldıktan sonra dozu sürekli tükürüyor veya kusuyorsanız, doktorla iletişime geçin.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda, aynı şekilde kullanılabilir, özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
RİVELTO, bir tür kalp ritim bozukluğunda (non-valvüler atriyal fibrilasyon), inmenin veya vücudun diğer damarlarındaki kan pıhtısının önlenmesinde kullanıldığında; orta derece ve ciddi böbrek yetmezliğinde önerilen doz günde 1 kez 15 mg'dır.

RİVELTO, bacak damarlarındaki kan pıhtısının (derin ven trombozu) tedavisi, akciğer damarlarında kan pıhtısının (pulmoner emboli) tedavisi ve tekrarlayan bacak damarındaki kan pıhtısı ve akciğer damarlarında kan pıhtısının (pulmoner emboli) önlenmesinde kullanıldığında; orta derece ve ciddi böbrek yetmezliğinde önerilen doz ilk 3 hafta **günde iki kez** 15 mg ve daha sonra **günde bir kez 20** mg'dır. Hasta ile ilgili değerlendirilen kanama riski, tekrarlayan bacak damarındaki kan pıhtısı (derin ven trombozu) ve akciğer damarlarında kan pıhtısının (pulmoner emboli) riskinden fazlaysa dozun günde bir kez 20 mg'den günde bir kez 15 mg'ye düşürülmesi düşünülmelidir. 15 mg dozun kullanımına yönelik öneri farmakokinetik modellemesine dayanmakta olup bu klinik ortamda çalışılmamıştır.
Hafif derece böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.
Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
Çok ağır böbrek yetmezliğiniz varsa, RİVELTO kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:
Kanama riskine neden olabilecek nitelikte karaciğer hastalığı olanlarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİVELTO kullandıysanız
RİVELTO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden çok daha fazla RİVELTO kullanımı kanama riskini arttırır.

RİVELTO'yu kullanmayı unutursanız:

Yetişkinler, çocuklar ve ergenler

Günde bir kez bir adet 20 mg veya bir adet 15 mg tedavi fazında bir doz unutursanız, unuttuğunuz dozu hemen alınız. Unuttuğunuz dozu telafi etmek için bir günde birden fazla tablet almayınız. Bir sonraki tableti ertesi gün alınız ve daha sonra tedavinize günde bir kez bir tablet ile devam ediniz.

Yetişkinler:
Günde iki kez 15 mg tedavi fazında bir doz unutursanız, unuttuğunuz dozu hemen alınız. Bir günde iki adetten fazla 15 mg tablet almayınız. Bir dozu almayı unutursanız, bir günde toplam iki tablet (30 mg) almış olmak için aynı anda iki tane 15 mg tablet birlikte alınabilir. Ertesi gün tedavinize günde iki kez bir adet 15 mg tablet ile devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RİVELTO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Önce doktorunuzla konuşmadan RİVELTO almayı bırakmayınız çünkü RİVELTO ciddi durumları tedavi etmekte ve önlemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RİVELTO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.
Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, RİVELTO'nun kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Benzer diğer ilaçlar gibi (kan pıhtılaşmasını engelleyici ilaçlar), RİVELTO da hayatı tehdit edici kanamalara neden olabilir. Aşırı kanama, tansiyonda ani düşüşlere (şok) neden olabilir. Bazen bu kanamalar açıkça anlaşılmayabilir.

Kanama belirtisi
- Beyin veya kafatasının içine kanama (Belirtiler baş ağrısı, tek taraflı zayıflık, kusma, nöbetler, bilinç düzeyinin azalması ve boyun sertliğini içerebilir.Ciddi, acil tıbbi bir durumdur. Derhal tıbbi yardım alınmalıdır.)
- Uzun süreli ya da fazla kanama,
- Normal olmayan güçsüzlük, yorgunluk, solgunluk, baş dönmesi, baş ağrısı, vücudun bir yerinde açıklanamayan şişmeler, nefes alamamak, göğüs ağrısı veya anjina pektoris gibi belirtiler.

Doktorunuz sizi daha yakın bir gözlem altında tutabilir ya da tedavi şeklinizi değiştirebilir.

Ciddi deri reaksiyonu belirtisi

- Yayılan yoğun deri döküntüsü, kabarcıklar veya mukozal lezyonlar (örn. ağızda veya gözlerde) (Stevens-Johnson sendromu/toksik epidermal nekroliz).
- Döküntüye, ateşe, iç organ iltihaplanmasına, hematolojik anormalliklere ve sistemik hastalığa (DRESS sendromu) yol açan bir ilaç reaksiyonu.

Bu yan etkilerin görülme sıklığı çok seyrektir (10.000 hastanın birinden az görülebilir).

Ciddi alerjik reaksiyon belirtisi

- Yüzün, dudakların, ağzın, dilin veya boğazın şişmesi; yutkunma güçlüğü, kurdeşen, soluk alıp verme güçlükleri, ani tansiyon düşmesi. Bu ciddi alerjik reaksiyonların görülme sıklığı anafilaktik şok dahil anafilaktik reaksiyonlar için çok seyrektir (10.000 hastanın birinden az görülebilir); anjiyoödem ve alerjik ödem için ise yaygın değildir (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RİVELTO'yu karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

RİVELTO kullanırken hissedeceğiniz yan etkiler genellikle hafiftir. Ancak, aşağıdaki yan etkilerden biri sizi rahatsız ederse doktorunuza danışınız.
Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
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, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.
Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yetişkinler, çocuklar ve ergenlerde görülen olası yan etkilerin genel listesi

Yaygın

- Cildin solgun olmasına ve güçsüzlüğe ya da nefes darlığına neden olan kırmızı kan hücrelerinde azalma,
- Mide ya da bağırsakta kanama, ürogenital kanama (idrarda kan ve şiddetli adet kanaması dahil), burun kanaması, dişeti kanaması,
- Göz içi kanaması (gözün beyaz kısmında kanama dahil),
- Doku veya vücut boşluğuna kanama (hematom, çürük),
- Kanlı öksürük,
- Deriden veya derialtına kanama,
- Ameliyat sonrası kanama,
- Cerrahi yara yerinde kan veya sıvı sızıntısı,
- Kol ve bacaklarda şişlik,
- Kol ve bacaklarda ağrı,
- Ateş,
- Böbrek işlevinde bozulma (doktorunuz tarafından gerçekleştirilen testlerde görülebilir),
- Mide ağrısı, hazımsızlık, hasta hissetme veya olma, kabızlık, ishal,
- Düşük tansiyon (belirtileri ayağa kalkınca baş dönmesi veya baygınlık hissi olabilir),
- Genel kuvvet ve enerji azalması (yorgunluk, bitkinlik), baş ağrısı, baş dönmesi,
- Deride kaşıntı, döküntü,

- Kan testlerinde bazı karaciğer enzimlerinde artış gösterebilir.

Yaygın olmayan

- Beyin veya kafatası içine kanama, (bakınız kanama belirtisi bölümü),
- Ağrıya veya şişmeye neden olan eklem içi kanama,
- Trombositopeni (kanın pıhtılaşmasına yardım eden hücreler trombositlerin -kan pulcuklarının- düşük sayıda olması),
- Alerjik deri reaksiyonları dahil alerjik reaksiyonlar,
- Karaciğer işlevinde bozukluk (doktorunuz tarafından gerçekleştirilen testlerde görülebilir),
- Kan testlerinde bilirubin, bazı pankreas veya karaciğer enzimlerinde artış ya da kan pulcuğu sayısında artış görülebilir.
- Baygınlık hissi,
- İyi hissetmeme,
- Kalp atış hızının artması,
- Ağız kuruluğu,
- Kurdeşen.

Seyrek

- Kas içine kanama,
- Kolestaz (safra akışında azalma), hepatoselüler yaralanma dahil hepatit (karaciğer yaralanması dahil karaciğer iltihaplanması),
- Derinin veya gözlerin sararması (sarılık),
- Bölgesel şişlik,
- Bacağınızdaki atardamara kateter yerleştirerek yapılan, kalp ile ilgili bir işlemin komplikasyonu olarak (psödoanevrizma) kasıkta kan toplanması (hematom).

Çok seyrek

- Akciğerde iltihaba neden olan bir tür beyaz granülositik kan hücresi olan eozinofillerin birikmesi (eozinofilik pnömoni)

Bilinmiyor

- Şiddetli kanama sonrası böbrek yetmezliği
- Böbreklerde kanama bazen idrarda kan bulunması böbreklerin düzgün çalışamamasına neden olur (antikoagülanla ilişkili nefropati)
- Ağrı, şişme, duyularda değişiklik, uyuşma veya felce neden olan kanama sonrası bacak ya da kol kaslarında artan basınç (kanama sonrası kompartman sendromu)

Çocuklar ve ergenler
Genel olarak, RİVELTO ile tedavi gören çocuklar ve ergenlerde görülen yan etkiler tür olarak yetişkinlerde görülenlere benzerdir ve temel olarak hafif ila orta şiddettedir.

Çocuklarda ve ergenlerde daha sık görülen yan etkiler:

Çok yaygın
- Baş ağrısı, ateş, burun kanaması, kusma

Yaygın
- kalp atım hızının artması,
- kan testlerinin bilirubin artışı göstermemesi,
- trombositopeni (kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücreler olan trombosit sayısının düşük olması),
- şiddetli adet kanaması

Yaygın olmayan
- kan testlerinin bilirubin alt kategorisinde artış gösterebilmesi (direkt bilirubin)

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. RİVELTO'nun saklanması

RİVELTO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25ºC altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra RİVELTO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz RİVELTO'yu kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi:
ATABAY KİMYA SAN. TİC. A.Ş.
Kadıköy/İSTANBUL

Üretim yeri:
ATABAY İLAÇ FABRİKASI A.Ş.
Kadıköy/İSTANBUL

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