

KULLANMA TALİMATI

ADEMPAS® 1 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

Etkin madde: Her bir film kaplı tablet 1 mg riociguat içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz, krospovidon, hipromelloz 5cP, laktoz monohidrat, magnezyum stearat, sodyum lauril sülfat, hidroksipropil selüloz, hipromelloz 3cP, propilen glikol, titanyum dioksit (E 171), sarı demir oksit (E 172).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ADEMPAS nedir ve ne için kullanılır?

- ADEMPAS, film kaplı tabletler şeklinde kullanıma sunulmuştur. Her bir film kaplı tablet 1 mg etkin madde (riociguat) içermektedir.
- ADEMPAS'ın etkin maddesi olan riociguat, çözünür bir guanilat siklaz (sGC) uyarıcısıdır. Pulmoner arterleri (kalpten akciğerlere kan taşıyan kan damarları) genişleterek ve böylelikle kalbin akciğerlere kan pompalamasını kolaylaştırarak etki gösterir.
- ADEMPAS, karton kutulara yerleştirilen ve her birinde 21 tablet içeren blisterlerde (bir kutuda toplamda 42 ya da 84 tablet) kullanıma sunulmaktadır. Tabletler yuvarlak

şekilde ve soluk sarı renklidir. Tabletlerin bir yüzünde “Bayer” logosu, diğer yüzünde “1” ve “R” baskısı bulunmaktadır.

- ADEMPAS ile tedavi akciğer damarlarındaki yüksek kan basıncını düşürerek; egzersiz kapasitesinde iyileşme sağlar ve yetişkinlerde aşağıda açıklanmış olan iki pulmoner hipertansiyon (akciğerin kan damarlarındaki yüksek kan basıncı) tipinde kullanılabilir:
 - Kronik tromboembolik pulmoner hipertansiyon (KTEPH)

ADEMPAS, KTEPH'li yetişkin hastaların tedavisinde kullanılır. KTEPH hastalığı, kan akışını daraltan ya da bloke eden sabit kan pıhtılarının neden olduğu akciğer kan damarlarındaki (pulmoner arterler) kan basıncının yüksek olmasıdır. Akciğer kan damarlarındaki yüksek pulmoner kan basıncı, akciğerlere kan pompalayabilmek için kalbin daha yoğun çalışması gerektiği anlamına gelir. Bunun sonucunda kişiler kendilerini yorgun hisseder, baş dönmesi ve nefes darlığı yaşar.

ADEMPAS, ameliyata uygun olmayan KTEPH'li (inoperabl KTEPH) hastalarda ya da cerrahi tedavi sonrasında dirençli veya tekrarlayan yüksek kan basıncı olan hastalarda kullanılır.

- Pulmoner arteriyel hipertansiyon (PAH)

ADEMPAS, kalpten akciğerlere kan taşıyan kan damarlarında (pulmoner arterler) yüksek kan basıncı ile tanımlanan bir hastalık olan PAH hastalığına sahip yetişkin hastaların tedavisinde kullanılır. PAH hastalarında bu damarlar daralarak, akciğerlere kan pompalayabilmek için kalbin daha yoğun çalışmasına sebep olur. Bunun sonucunda kişiler kendilerini yorgun hisseder, baş dönmesi ve nefes darlığı yaşar.

ADEMPAS tek başına ya da PAH tedavisinde kullanılan belirli ilaçlarla (endotelin reseptör antagonistleri veya prostanoidler olarak adlandırılan) birlikte alınabilir.

2. ADEMPAS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ADEMPAS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Hamileyseniz ya da tedavi esnasında hamile kalırsanız (Ayrıca “Hamilelik” bölümüne bakınız),
- Herhangi bir formda nitrat (yüksek kan basıncı veya kalp hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar) veya nitrik oksit açığa çıkmasını sağlayan ilaçlar (amil nitrit gibi) kullanıyorsanız,
- Akciğer kan damarlarındaki yüksek kan basıncını (pulmoner arteriyel hipertansiyon) tedavi etmek (sildenafil veya tadalafil gibi) ya da sertleşme (ereksiyon) sorununu tedavi etmek (sildenafil, tadalafil veya vardenafil gibi) için, spesifik fosfodiesteraz-5 inhibitörü veya kan damarlarını genişleten dipiridamol ve KOAH (kronik obstrüktif akciğer hastalığı), astım gibi solunum sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan teofilin gibi spesifik olmayan fosfodiesteraz inhibitörü adı verilen ilaçlardan kullanıyorsanız,
- Etkin madde (riociguat) ya da yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

ADEMPAS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- ADEMPAS ile tedaviniz sırasında nefes darlığı yaşıyorsanız,
Bu durumun nedeni, akciğerlerde sıvı birikmesi olabilir (pulmoner veno-oklüzif hastalık).
Doktorunuza danışınız.
- Yakın tarihte akciğerinizde ciddi kanama olduysa ya da kanlı öksürme durumunu (bronşiyal arteriyel embolizasyon) durdurmak için cerrahi müdahale geçirdiyseniz,
Bu durumda akciğerlerde kanama riski daha da artabilir. Kan pıhtılaşmasını önlemek için ilaçlar (antikoagülanlar) kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz sizi düzenli olarak takip edecektir.
- Kalbiniz veya dolaşımınız ile ilgili sorunlarınız varsa veya hipertansiyon tedavisi görüyorsanız,
- Mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlardan alıyorsanız (örn. ketokonazol, itrakonazol) ya da HIV (AIDS'e neden olan İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) enfeksiyonunda kullanılan ilaçlardan alıyorsanız (örn., ritonavir),
- Kansere karşı kullanılan, tirozin kinaz inhibitörleri (örn. erlotinib, gefitinib) adı verilen ilaçlardan kullanıyorsanız ya da organ nakli sonrasında organın vücut tarafından reddedilmesinin önlenmesinde kullanılan bir ilaç olan siklosporin alıyorsanız,
Bu durumda doktorunuz kan basıncınızı düzenli olarak kontrol edecektir.
- Kan basıncınız düşükse,
- Karacięeriniz düzgün çalışmıyorsa, böbrekleriniz düzgün çalışmıyorsa veya diyaliz tedavisi görmekteyseniz.

Sigara kullanımı

Eğer sigara kullanıyorsanız, sigarayı bırakmanız önerilir; çünkü sigara kullanımı, ADEMPAS'ın etkisini azaltabilir. Tedaviniz sırasında sigaraya başladıysanız ya da sigarayı bıraktıysanız, ilacınızın dozunun ayarlanması gerekebileceğinden doktorunuzla görüşünüz.

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

ADEMPAS'ın yiyecek ve iğecek ile kullanılması

ADEMPAS yemeklerle birlikte ya da ayrı olarak alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ADEMPAS'ı hamilelik döneminde kullanmayınız. ADEMPAS tedaviniz sırasında hamile kalırsanız, ADEMPAS kullanımını bırakınız.

ADEMPAS, hamilelik esnasında kullanıldığında, ciddi doğum kusurlarına neden olabilir. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınların ADEMPAS tedavisine başlamadan önce, tedavi

sırasında her ay ve ADEMPAS tedavisini bıraktıktan bir ay sonraki gebelik testi sonucu negatif olmalıdır.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar ADEMPAS tedavisi sırasında ve ADEMPAS tedavisinden sonraki 1 ay boyunca etkili doğum kontrol yöntemleri kullanılmalıdır. Hastalar, yüksek oranda etkili bir doğum kontrol yöntemi (rahim içi araç [RİA], kontraseptif implant veya kadınlarda yumurtalıklara uzanan tüplerin bağlanması yoluyla elde edilen doğum kontrol yöntemi olan tubal sterilizasyon) veya yöntemlerin kombinasyonunu (bariyer yöntemiyle birlikte hormon yöntemi veya iki bariyer yöntemi) kullanmayı tercih edebilir. Seçilen doğum kontrol yöntemi, eşinize erkeklerde sperm taşıyan kanalların bağlanması ile sağlanan bir doğum kontrol yöntemi olan vazektomi uygulanmasıysa, bu yöntemle birlikte hormon veya bariyer yöntemi de kullanılmalıdır.

ADEMPAS tedavisi esnasında, hamile kalmanızı engellemek için kullanılacak etkili doğum kontrol yöntemleri için doktorunuza ya da bir kadın doğum uzmanına danışınız. ADEMPAS tedavisi esnasında hamile kaldığınızı fark ederseniz, aylık adet kanamanız gerçekleşmezse veya herhangi bir nedenden dolayı hamilelik şüpheniz varsa, hemen doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, ADEMPAS kullanmaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız; çünkü ADEMPAS bebeğinize zarar verebilir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ADEMPAS tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Yaygın bir yan etki olan baş dönmesi, araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir (bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nedir?). Araç veya makine kullanmadan önce ADEMPAS'ın sizde oluşturduğu yan etkilerin farkında olmanız gerekmektedir. Baş dönmesi yaşıyorsanız, araç ve makine kullanılması önerilmez.

ADEMPAS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 39.20 mg laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ADEMPAS ile aşağıdaki ilaçları kullanmayınız:

- Nitrik oksit açığa çıkmasını sağlayan ilaçlar (amil nitrit gibi),
- Nitratlar (yüksek kan basıncı veya kalp hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Akciğer kan damarlarındaki yüksek kan basıncını (pulmoner arteriyel hipertansiyon) tedavi etmek (sildenafil veya tadalafil gibi) ya da erkeklerde sertleşme (ereksiyon) sorununu tedavi etmek (sildenafil, tadalafil veya vardenafil gibi) için, spesifik fosfodiesteraz-5 inhibitörü veya kan damarlarını genişleten dipiridamol ve KOAH (kronik obstrüktif

akciğer hastalığı), astım gibi solunum sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan teofilin gibi spesifik olmayan fosfodiesteraz inhibitörü adı verilen ilaçlardan kullanıyorsanız.

ADEMPAS ile aşağıdaki ilaçları kullanmaktan kaçınınız:

- Mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örn., ketokonazol, itrakonazol).
- HIV (AIDS'e neden olan İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn., ritonavir).

ADEMPAS ile aşağıdaki ilaçları dikkatli kullanınız:

- Siklosporin (organ nakli sonrasında organın vücut tarafından reddedilmesinin önlenmesinde kullanılan bir ilaç).
- Erlotinib veya gefitinib (tirozin kinaz inhibitörleri adı verilen kansere karşı kullanılan ilaçlar).
- Fenitoin ve karbamazepin (sara tedavisinde kullanılan ilaçlar), fenobarbiton (sara tedavisinde kullanılan bir ilaç, yatıştırıcı) ve sarı kantaron (bitkisel depresyon tedavisi).
- Granisetron (bulantı ve kusmada -kendini kötü ve hasta hissetme- kullanılan bir ilaç).

Aşağıdaki ilaçları ADEMPAS'tan en az bir saat sonra kullanınız:

- Alüminyum hidroksit/magnezyum hidroksit gibi antiasitler (mide hastalığı veya mide ekşimesi tedavisinde kullanılan ilaçlar).

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. ADEMPAS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tedavi sadece KTEPH veya PAH tedavisinde deneyimli bir doktor tarafından başlatılmalı ve takip edilmelidir.

Yetişkinler:

ADEMPAS'ı her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedavinizin ilk haftaları süresince doktorunuzun en az iki haftada bir kan basıncınızı ölçmesi gerekecektir. ADEMPAS'ın farklı dozları mevcuttur ve doktorunuz tedavinin başlangıcında kan basıncınızı düzenli olarak kontrol ederek, tedaviniz için en uygun olan doza karar verecektir.

Tedavi başlangıcı

Yetişkinlerde ADEMPAS'ın önerilen başlangıç dozu, 2 hafta süreyle günde üç kez alınan 1.0 mg'dır.

Tabletler aralarında yaklaşık 6 ila 8 saat bırakılarak günde üç kez alınmalıdır.

Sizde herhangi bir yan etki görülmediyse ya da kan basıncınız çok düşük değilse, doktorunuz ilacınızın dozunu 2 haftada bir yükselterek maksimum günde üç kez 2.5 mg dozuna çıkaracaktır (maksimum günlük doz 7.5 mg'dır). Belirtilen yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız (bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?), lütfen doktorunuzla iletişime geçiniz.

İdame dozu

Sizde herhangi bir yan etki görülmediyse ya da kan basıncınız çok düşük değilse, doktorunuz kendinizi rahat hissettiğiniz en yüksek dozda size ADEMPAS reçete etmeye devam edecektir. Belirtilen yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız (bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?), lütfen doktorunuzla iletişime geçiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yolu ile alınır.

Tabletler yemeklerle birlikte ya da ayrı olarak alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ADEMPAS'ın güvenliliği ve etkililiği, 18 yaşın altındaki hastalarda henüz test edilmemiştir. Bilgi mevcut değildir. Bu nedenle, ADEMPAS'ın çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda ADEMPAS'a maruziyet artmıştır. Yaşlılarda (≥ 65 yaş), doz ayarlaması yapıyorken özellikle dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif, orta veya ciddi derecede böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi 80-15 mL/dak) olan hastalarda doz ayarlaması yapıyorken özellikle dikkatli olunmalıdır.

Kreatinin klerensi < 15 mL/dak olan ya da diyaliz tedavisi görmekte olan hastalar ile çalışılmamıştır ve bu nedenle ADEMPAS'ın bu hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapıyorken özellikle dikkatli olunmalıdır.

Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalar ile çalışılmamıştır ve bu nedenle ADEMPAS'ın bu hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ADEMPAS kullandıysanız:

ADEMPAS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ADEMPAS'tan kullanmanız gerekenden daha fazla kullanırsanız ve sizde herhangi bir yan etki görülürse (bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?), doktorunuza danışınız. Kan basıncınız belirgin bir şekilde düşerse (baş dönmesi şeklinde görülür), derhal tıbbi desteğe ihtiyaç duyabilirsiniz.

ADEMPAS'ı kullanmayı unutursanız:

ADEMPAS'ın bir dozunu almayı unutursanız, tedaviye planlandığı şekilde bir sonraki dozla devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

ADEMPAS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Öncelikle doktorunuzla konuşmadan önce ADEMPAS kullanmayı sonlandırmayınız; çünkü bu ilaç ciddi bir hastalığın ortaya çıkmasını önlemektedir. Tedaviye üç gün veya daha uzun süreyle ara verilmesi gerekiyorsa, tedaviye yeniden başlamadan önce doktorunuzla iletişime geçiniz.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

En ciddi yan etkiler şunlardır:

- Öksürükte kan gelmesi (hemoptizi)
- Akciğerlerde kanama (pulmoner hemoraji)

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahale gerekebileceğinden derhal doktorunuza bildiriniz.

ADEMPAS ile görülen yan etkilerin tamamı aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1,000 hastanın birinden az, fakat 10,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10,000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilememektedir.

Çok yaygın

- Düşük kan basıncı (hipotansiyon)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Hazımsızlık (dispepsi) ve mide iltihabı (gastrit)
- Uzunlarda şişlik (periferik ödem)
- Bulantı
- İshal
- Kusma

Yaygın

- Sindirim sisteminde iltihaplanma (gastroenterit)
- Kırmızı kan hücresi sayısında azalma (anemi, ilgili laboratuvar parametreleri dahil)
- Hızlı veya düzensiz kalp atımı (çarpıntı)
- Öksürükte kan gelmesi (hemoptizi)
- Burun kanaması (epistaksis)
- Burun tıkanıklığı (nazal konjesyon)
- Mide ekşimesi/mide yanması (gastroözofageal reflü hastalığı)
- Yutma güçlüğü (disfaji)

- Mide ve bağırsaklarda ağrı (gastrointestinal ağrı), karında ağrı (abdominal ağrı)
- Kabızlık
- Karında şişlik (abdominal distansiyon)

Yaygın olmayan

- Akciğer kanaması (pulmoner hemoraji)

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. ADEMPAS’ın saklanması

ADEMPAS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerindeki son kullanma tarihinden sonra ADEMPAS’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ADEMPAS’ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah.
Balkan Cad. No: 53
34770 Ümraniye-İstanbul

Tel: 0216 528 36 00

Faks: 0216 645 39 50

Üretim yeri: Bayer Pharma AG, 51368 Leverkusen-Almanya

Bu kullanma talimatı 08/05/2014 tarihinde onaylanmıştır.