KULLANMA TALİMATI

OXFET® 180 mg film kaplı tablet
Ağız yoluyla alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir film kaplı tablet 180 mg deferasiroks içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Mikrokristalin selüloz 101, mikrokristalin selüloz 102, povidon K30, krospovidon XL 10, poloksamer 188, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, hidroksipropil metilselüloz, titanyum dioksit, makrogol/peg, talk, FD&C mavi #2/indigo karmen alüminyum lak

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OXFET® nedir ve ne için kullanılır?

OXFET®, mavi renkli, bikonveks, oval film kaplı tablet şeklindedir. Her bir film kaplı tablet 180 mg deferasiroks içerir.

OXFET®, 30 ve 90 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

Kan nakline bağlı aşırı demir yüklemesi (düzenli kan nakli alan hastalar):
OXFET® kan naklinin sebep olduğu aşırı demir yüklemesinin tedavisinde kullanılır.

Yetişkinlerin, gençlerin ve 6 yaş ve üzerindeki çocukların tedavisinde kullanılabilir. Bu film kaplı tablet, 2-5 yaş grubunda ise; suda dağılabilen tablet ve parenteral demir şelatörlerinin kullanılabildiği hastalarda tercih edilmemelidir.

OXFET®, vücuttaki demir fazlasını (aşırı demir yükü diye de adlandırılır) gideren demir bağlayıcı bir ilaçtır (demir şelatörü). OXFET® demiri bağlar ve büyük oranda dışkı yoluyla vücuttan atılmasını sağlar.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UYx1UyZmxXak1UZW56YnUyRG83 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Talasemi, orak hücre anemisi (kansızlığı) ve myelodisplastik sendrom gibi bazı anemi (kansızlık) tipleri bulunan hastalarda tekrar tekrar kan nakli gerekebilir. Bununla birlikte, kan naklinin tekrarlanması aşırı demir birikimine sebep olabilmektedir. Bunun sebebi kanda demir bulunması ve vücudumuzun kan nakliyle alınan aşırı demiri vücuttan atmak için doğal bir yola sahip olmamasıdır.

Kan nakline bağlı olmayan talasemi sendromları (düzenli kan nakli almayan talasemi hastaları):
OXFET®, talasemi sendromlarıyla ilişkili demir yüklenmesi olan ancak kan nakli almayan hastaların tedavisi için kullanılır. Bu durumdaki yetişkinlerde, adölesanlarda ve 10 yaş ve üzeri çocuklarda kullanılabilir. Kan nakline bağlı olmayan talasemi sendromları olan hastalarda başlıca, düşük kan hücresi sayısına yanıt olarak besinle alınan demirin emilimindeki artış nedeniyle zaman içinde aşırı demir yüklenmesi gelişebilir. Düzenli kan nakli almayan talasemik hastalarda yüksek demir düzeyleri genellikle yalnızca 10 yaş ve üzeri hastalarda gözlenmektedir.

Zamanla aşırı demir, karaciğer ve kalp gibi önemli organlara zarar verebilir.

Demir fazlasını atmak ve organların zarar görme riskini azaltmak için demir şelatörü olarak adlandırılan ilaçlar kullanılır.

OXFET®, 6 yaş ve üzeri beta Talasemi hastalarında sık kan transfüzyonlarından kaynaklanan kronik demir aşırı yükünün tedavisinde kullanılır.

OXFET® ayrıca, deferoksamin tedavisinin kontrendike veya yetersiz olduğu 10 yaş ve üzeri talasemi sendromlarıyla ilişkili hastaları tedavi etmek için kullanılır.

OXFET®'in nasıl etki gösterdiği veya bu ilacın size neden reçete edildiği konusunda sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

2. OXFET®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OXFET®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Deferasiroksa veya OXFET®'in içeriğinde bulunan diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Orta derecede veya şiddetli böbrek problemleriniz varsa.
- Şu anda başka bir demir şelatörü (demir bağlayıcısı) ilaç kullanıyorsanız. Eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

OXFET®'i aşağıdaki durumlarda TAVSİYE EDİLMEMEKTEDİR

Eğer

- Miyelodisplastik sendromun ileri evrelerindeyseniz (MDS; kemik iliğiyle kan hücrelerinin üretiminin azalması) veya ileri seviyede kanser hastalığınız varsa,

OXFET®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Herhangi bir karaciğer veya böbrek sorununuz varsa,
- Aşırı demir birikimine bağlı kalp sorununuz varsa,

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UYnUyZmxXak1UZW56YnUyRG83 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- İdrar miktarında önemli derecede azalma görürseniz (böbrek hastalığı belirtisi),
- Şiddetli döküntü veya solunum güçlüğü ve baş dönmesi veya genellikle yüz ve boğazda olmak üzere şişme fark ederseniz (şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri),
- Ağrı kesici, iltihap giderici (antiinflamatuvar) ilaçlar veya oral bisfosfonat grubu (ostoporozun önlenmesi ve tedavisinde kullanılan ilaç grubu) ilaçlar kullanıyorsanız veya kısa süre önce kullandıysanız (bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı"),
- OXFET® ile tedavi sırasında meydana gelen metabolik asidoza ilişkin pazarlama sonrası raporlar alınmıştır. Bu hastaların büyük çoğunluğunda böbreklerde bozukluk, böbrek kanallarında bozukluk (Fanconi sendromu) veya diyare (ishal) ya da asit baz dengesi bozukluğunun bilinen bir sonuç olduğu rahatsızlıklar mevcuttur. Vücudunuzdaki asit-baz dengesi klinik açıdan uygun şekilde izlenmelidir. Vücudunuzda böbrek kaynaklı asidoz (Kanda asit maddelerin fazlalığından ileri gelen ağır bir hastalıktır) gelişmesi durumunda OXFET® tedavisinde kesinti düşünülmelidir.
- Kan pıhtılaşmasını önleyen (antikoagülan) ilaçlar kullanıyorsanız veya kısa süre önce kullandıysanız (bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı"),
- Kan testinizde düşük trombosit (pıhtılaşmadan sorumlu kan hücreleri, kan pulcuğu) veya akyuvar sayımına sahipseniz,
- Eğer düşünme, bilgileri hatırlama ya da problem çözmede güçlük yaşıyorsanız, uyanıklık ya da farkındalık düzeyiniz normalden düşükse ya da enerji düşüklüğü ile birlikte kendinizi çok uykulu hissediyorsanız (kanınızda yüksek amonyak düzeylerinin belirtileri; karaciğer ya da böbrek problemleri ile ilişkili olabilir; ayrıca bakınız bölüm 4 "Olası yan etkiler").
- Kan kusuyorsanız ve/veya dışkınız siyahsa,
- Özellikle yemek yedikten veya OXFET®'i kullandıktan sonra sık sık mide yanması veya karın ağrısı (ülser) yaşıyorsanız,
- İdrar miktarında önemli derecede azalma görürseniz (böbrek hastalığı belirtisi),
- Şiddetli döküntü veya solunum güçlüğü ve baş dönmesi veya genellikle yüz ve boğazda olmak üzere şişme fark ederseniz (şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri),
- Döküntü, deride kızarıklık, dudak, göz veya ağızda kabarcıklar, deride soyulma, boğaz ağrısı yaşıyorsanız (şiddetli deri reaksiyonu belirtileri),
- Bulanık görme, kusma veya diyare (ishal) yaşıyorsanız,
- Sersemlik, karnın sağ üst bölümünde ağrı, deride ve gözlerde sarılık veya sarılıkta artış ve idrar renginin koyulaşması belirtilerinden bazılarını bir arada görürseniz (karaciğer hastalığı belirtileri),

Bu belirtilerden herhangi birini görürseniz derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

OXFET® tedavisinin takibi

Tedavi sırasında düzenli kan ve idrar testleri yaptıracaksınız. Bunlar OXFET®'in ne kadar iyi çalıştığını görmek için vücudunuzdaki demir miktarını (ferritin'in (hücrelerimiz içinde bulunan bir tür proteindir) kan seviyesi) gözlemleyecektir. Testler ayrıca böbrek fonksiyonunuzu (kandaki kreatinin (kas metabolizmasının önemli bir son ürünüdür) seviyesi, idrarda protein varlığı) ve karaciğer fonksiyonunu (transaminazların kan seviyesi) izleyecektir. Doktorunuz, önemli bir böbrek hasarı olabileceğinden şüphelenirse, böbrek biyopsisi yaptırmanızı isteyebilir, Karaciğerinizdeki demir miktarını belirlemek için size MRI (manyetik rezonans görüntüleme) testleri de uygulanabilir. Dozunuza karar verirken doktorunuz bu testleri dikkate alacaktır. OXFET® sizin için en uygun doz ve ayrıca ne zaman ilacı bırakmanız gerektiğini kararlaştırmak için bu testleri kullanacaktır.

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UYnUyZmxXak1UZW56YnUyRG83 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Tedavi süresince önlem olarak yılda bir kez görme ve işitme testleriniz yapılacaktır.

OXFET®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
OXFET®, aç karnına ya da çok az yemekle, tercihen her gün aynı saatte alınmalıdır.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Açıkça gerekli olmadıkça, OXFET®'in gebelikte kullanımı önerilmemektedir. Eğer gebe iseniz veya gebe olabileceğinizi düşünüyor iseniz doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz sizi gebelik süresince OXFET® kullanıp kullanamayacağınız konusunda yönlendirecektir.

OXFET®'in insanlarda doğurganlık üzerine etkileri bilinmemektedir. OXFET® hormonal doğum kontrol ilaçlarının etkisini azaltabilir. Bu yüzden ilave veya farklı bir doğum kontrol yöntemi (kondom gibi) kullanmalısınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
OXFET® tedavisi sürerken bebeğinizi emzirmeniz önerilmemektedir. Eğer emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Araç ve makine kullanımı
Eğer OXFET® kullandıktan sonra baş dönmesi yaşıyorsanız, kendinizi tekrar normal hissedene kadar araç veya herhangi bir makine kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Mide ekşimesinin tedavisinde kullanılan ilaçlar (alüminyum içeren antiasitler) OXFET® ile günün aynı zamanında kullanılmamalıdır.
OXFET®'i diğer demir şelatörü ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız, bunu doktorunuza ve eczacınıza bildiriniz:

- Siklosporin (organ nakillerinde nakledilen dokunun (greft) reddini ve romatizmal eklem iltihabı (romatoid artrit) veya alerjik bir deri hastalığı olan atopik dermatit gibi diğer durumları önlemek için kullanılır)
- Simvastatin (kolesterolü düşürmek için kullanılır)
- Doğum kontrol ilaçları (hormonal kontraseptif ajanlar)
- Bazı ağrı kesiciler ve iltihap giderici (antiinflamatuar) ilaçlar (ör. aspirin, ibuprofen, kortikosteroidler)
- Ağızdan alınan (oral) bisfosfonatlar (osteoporoz (kemik erimesi) tedavisinde kullanılır)
- Kan pıhtılaşmasını önleyen (antikoagülan) ilaçlar
- Repaglinid (diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılır)
- Rifampisin (verem (tüberküloz) tedavisinde kullanılır)
- Fenitoin, fenobarbital, karbamazepin (sara (epilepsi) tedavisinde kullanılır)
- Ritonavir (HIV enfeksiyonu (AIDS hastalığı) tedavisinde kullanılır)
- Paklitaksel (kanser tedavisinde kullanılır)
- Teofilin (astım gibi solunum hastalıklarının tedavisinde kullanılır)

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UYnUyZmxXak1UZW56YnUwRG83 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Bepridil (kardiyak (kalp) nedenli göğüs ağrısı tedavisinde kullanılır), ergotamine (migren tipi başağrısı tedavisinde kullanılır)
- Klozapin (şizofreni gibi psikiyatrik bozuklukların tedavisinde kullanılır)
- Tizanidin (kas gevşetici olarak kullanılır)
- Kolestiramin (kanda kolesterol seviyesi düşük olduğunda kullanılır)
- Busulfan (nakil öncesinde orijinal kemik iliğinin yok edilmesi için, nakil öncesi bir tedavi olarak kullanılır)

Doktorunuzun, bu ilaçların bazılarının kanınızdaki düzeyini test etmesi gerekebilir. Doktorunuz, bu ilaçların size en uygun dozunu belirlerken bu testleri göz önüne alacaktır.

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. OXFET® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

OXFET®'i her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız bir konu olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OXFET® dozu hastanın vücut ağırlığına bağlı olarak hesaplanır. Doktorunuz ihtiyacınız olan dozu hesaplayacak ve size günde kaç tablet almanız gerektiğini söyleyecektir.

- Tedavinin başlangıcında günlük doz düzenli kan nakli alan hastalar için genellikle vücut ağırlığının her kilogramı için 14 mg'dır. Bireysel tedavi ihtiyacına bağlı olarak doktorunuz size daha düşük veya daha yüksek bir başlangıç dozu önerebilir.
- Tedavinin başlangıcında günlük doz düzenli kan nakli almayan hastalar için genellikle vücut ağırlığının her kilogramı için 7 mg'dır.
- Tedaviye yanıtınıza bağlı olarak doktorunuz, daha düşük veya yüksek bir dozu ayarlayabilir.
- Bir günde alınabilecek en yüksek film kaplı tablet dozu;
- Düzenli kan nakli alan hastalar için vücut ağırlığının her kilogramı için 28 mg,
- Düzenli kan nakli almayan yetişkin hastalar için vücut ağırlığının her kilogramı için 14 mg,
- Düzenli kan nakli almayan pediyatrik hastalar ve ergenler içinse vücut ağırlığının her kilogramı için 7 mg'dır.

Deferasiroksun aynı zamanda suda dağılabilen tablet formu da bulunmaktadır. Eğer suda dağılabilir tabletten film kaplı tablete geçecekseniz, doz ayarlamasına ihtiyacınız olacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

- OXFET®'i günde bir defa, her gün, aynı zamanda, suyla alınız.
- OXFET®'i aç karnına ya da hafif bir yemekle alınız.

OXFET®'i her gün aynı saatte almak, tabletleri ne zaman alacağınıza da yardımcı olacaktır.

Tabletleri bütün olarak yutamayan hastalar için, OXFET® film kaplı tabletler ezilir ve tam dozu yoğurt veya elma sosu (püre haline getirilmiş elma) gibi yumuşak yiyeceklere karıştırılarak alınabilir. Hazırlanan yemek derhal ve tamamen tükenmelidir. İleride kullanmak üzere saklamayın.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UYnUyZmxXak1UZW56YnUyRG83 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Doktorunuz söylediği sürece OXFET®'i her gün almaya devam ediniz. Bu, uzun süreli bir tedavidir, muhtemelen aylar veya yıllar boyunca devam edecektir. Doktorunuz, tedavinin istenen etkiyi sağlayıp sağlamadığını görmek için sizi düzenli olarak kontrol edecektir.

OXFET®'i ne kadar süre kullanmanız gerektiğine ilişkin sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
OXFET®, düzenli kan transfüzyonları alan 6 yaş ve üzeri çocuklarda ve ergenlerde ve düzenli kan transfüzyonları almayan 10 yaş ve üzeri çocuklarda ve adölesanlarda kullanılabilir. Hasta büyüdükçe doktor dozda ayarlama yapacaktır.

Bu film kaplı tablet, 2-5 yaş grubunda ise; suda dağılabilen tablet ve parenteral demir şelatörlerinin kullanılabildiği hastalarda tercih edilmemelidir.

23 aylıktan küçük çocuklarda:
23 aylıktan küçük çocuklarda OXFET®'in etkililiği ve güvenliliği saptanamamıştır. Mevcut veri yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:
OXFET® yaşlılarda yetişkinler için belirlenmiş olanla aynı dozda kullanılır. Fakat, 65 ve üzeri yaştaki kişiler gençlerden daha fazla yan etki; özellikle de diyare yaşayabilir. Bu hastalar doktorları tarafından bir doz ayarlaması gerektirebilecek yan etkiler açısından yakından izlenmelidir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:

OXFET® tedavisi, serum kreatinin düzeyleri, yaşına göre normalin üst sınırından daha yüksek olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Kreatinin klerensi <60 mL/dakika olan hastalarda, özellikle eş zamanlı ilaç kullanımı, dehidratasyon (su kaybı) veya şiddetli enfeksiyonlar gibi böbrek fonksiyonunu bozabilecek ilave risk faktörlerinin olduğu durumlarda özel dikkat gösterilmelidir. Bu hastalarda kreatinin ve/veya kreatinin klerensinin izlenmesi ilk ayda haftada bir, bundan sonra ayda bir olacak şekilde yapılmalıdır. Böbrek yetmezliği olan hastalarda tedavi başlangıcında herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Serum kreatinin düzeyleri, bütün hastalarda her ay izlenmelidir; gerekirse günlük dozlar, 10 mg/kg azaltılabilir.

Karaciğer yetmezliği:
Orta şiddette hepatik bozukluğu olan hastalarda başlangıç dozu yaklaşık %50 oranında azaltılmalı, şiddetli hepatik bozukluğu olanlarda kullanılmamalıdır.
Karaciğer fonksiyonu, bütün hastalarda tedavi başlatılmadan önce, tedavinin ilk ayında 2 haftada bir ve bundan sonra ayda bir izlenmelidir.

Eğer OXFET®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UYnUyZmxXak1UZW56YnUyRG83 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Kullanmanız gerekenden daha fazla OXFET® kullandıysanız:
Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla OXFET® kullandıysanız veya başkası yanlışlıkla tabletlerinizi kullandıysa derhal doktorunuza veya hastaneye başvurunuz. Tablet paketini gösteriniz. Tıbbi tedavi gerekli olabilir. Karın ağrısı, ishal, mide bulantısı ve kusma gibi etkiler ve ciddi olabilen böbrek ya da karaciğer problemleri yaşayabilirsiniz.

OXFET®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OXFET®'i kullanmayı unutursanız:
İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu aynı gün içerisinde alınız. Bir sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OXFET® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
OXFET® tedavisini sonlandırmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Eğer kullanmaya son verirseniz, demir fazlası vücudunuzdan atılamayacaktır. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe OXFET® kullanmayı bırakmayınız.

OXFET®'in kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi OXFET®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etkilerin çoğu hafif ila orta dereceli olup ve genellikle tedaviden birkaç gün veya birkaç hafta sonra kaybolur.
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 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.
Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yan etkilerin çoğu hafif ile orta şiddettedir ve genellikle tedaviden birkaç gün ila birkaç hafta sonra kaybolmaktadır.

Aşağıdaki yan etki listesi sizi telaşlandırmasın. Bunların hiçbirini yaşamayabilirsiniz.

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

- Şiddetli döküntü veya solunum güçlüğü ve baş dönmesi veya genellikle yüz ve boğazda olmak üzere şişme (şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri),
- Döküntü, deride kızarıklık, dudak, göz veya ağızda kabarcıklar, deride soyulma, boğaz ağrısı yaşıyorsanız (şiddetli deri reaksiyonu belirtileri).
- İdrar miktarında önemli derecede azalma (böbrek hastalığı belirtisi),
- Uyuşukluk,baş dönmesi, karnın sağ üst bölümünde ağrı, deride ve gözlerde sarılık veya deride ve gözlerde sarılık artışı ve idrar renginin koyulaşması belirtilerinden bazılarının bir

Kullanılan gösterilen elektronik imza ile onaylanmıştır
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UYnUyZmxXak1UZW56YnUyRG83 Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

arada görülmesi (karaciğer hastalığı belirtileri),

- Eğer düşünme, bilgileri hatırlama ya da problem çözmede güçlük yaşıyorsanız, uyanıklık ya da farkındalık düzeyiniz normalden düşükse ya da enerji düşüklüğü ile birlikte kendinizi çok uykulu hissediyorsanız (kanınızda yüksek amonyak düzeylerinin belirtileri; karaciğer ya da böbrek problemleri ile ilişkili olabilir ve beyin fonksiyonlarınızda bir değişikliğe neden olabilir),

- Kan kusuyorsanız ve/veya dışkınız siyahsa,
- Özellikle yemek yedikten veya ilacı kullandıktan sonra sık sık mide yanması veya karın ağrısı (ülser) yaşıyorsanız,
- Kısmi görme kaybı
- Üst karın bölgesinde şiddetli ağrı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Bulanık görme
- İşitmede azalma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla) sıklıkta görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın (Bu yan etkiler 10 kişide 1 kişiden fazlasını etkileyebilir):
- Renal fonksiyon (böbrek işlevi) testlerinde bozukluk.

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir):
- Bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı, şişkinlik, kabızlık, hazımsızlık gibi gastrointestinal (sindirim sistemi) bozukluklar,
- Döküntü
- Baş ağrısı
- Karaciğer fonksiyon testlerinde bozukluk
- Kaşıntı
- İdrar testinde bozukluk (idrarda protein).

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir):
- Baş dönmesi (sersemlik hali)
- Ateş
- Boğaz ağrısı
- Kol ve bacaklarda şişme
- Deri renginde değişme
- Kaygı, endişe (anksiyete)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 12WS6akdUYnUyZ1nXak1UZW56YnUyRG83 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Uyku bozukluğu
- Yorgunluk

Sıklığı bilinmeyen:

- Kan pıhtılaşmasına katılan hücrelerin sayısında (trombositopeni), kırmızı kan hücrelerinin sayısında (şiddetli anemi), beyaz kan hücrelerinin sayısında (nötropeni) veya tüm tiplerden kan hücrelerinin sayısında (pansitopeni) azalma
- Saç dökülmesi
- Saç kaybı
- Böbrek taşları
- Düşük idrar çıkışı
- Sindirim sisteminde delinme
- Kanda asit baz dengesi bozukluğu

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

5. OXFET®'in Saklanması

OXFET®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra OXFET®'i kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OXFET®'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:
Santa Farma İlaç San. A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sok. No:16
34382 Şişli – İSTANBUL
Tel: (+90 212) 220 64 00
Faks: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri:
Santa Farma İlaç San. A.Ş.
GEBKİM 41455 Dilovası - KOCAELİ

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UYnUyZmxXak1UZW56YnUyRG83 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys