KULLANMA TALİMATI

TİSİNON 10 mg kapsül
Ağızdan alınır.

Her kapsül;

- ***Etkin madde:*** 10 mg nitisinon
- ***Yardımcı maddeler:*** Prejelatinize nişasta ve opak beyaz gövde / opak lacivert kapak No:3 sert jelatin kapsül (indigo carmine blue, titanyum dioksit ve jelatin (sığır kaynaklı))

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. TİSİNON nedir ve ne için kullanılır?
2. TİSİNON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. TİSİNON nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. TİSİNON'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİSİNON nedir ve ne için kullanılır?

TİSİNON, opak beyaz gövde / opak lacivert kapak No:3 sert jelatin kapsüller içinde beyaz tozdur. 60 kapsüllük ambalajlarda bulunur.

TİSİNON etkin madde olarak nitisinon içerir. TİSİNON tip 1 herediter (kalıtımsal) tirozinemi adı verilen yetişkinlerde, ergenlerde ve çocuklarda (herhangi bir yaş aralığında) nadir görülen bir hastalığın tedavisi için kullanılır.

Bu hastalıkta vücudunuz tirozin adı verilen amino asidi (amino asitler proteinlerin yapı taşlarıdır) tamamen yıkamaz ve zararlı maddeler oluşur. Bu maddeler vücutta birikir.

TİSİNON tirozinin yıkımını engeller ve zararlı maddeler oluşmaz. TİSİNON alırken tirozin vücudunuzda kalacağı için özel bir diyet uygulamanız gereklidir. Bu özel diyet düşük tirozin ve fenilalanin içeriğine dayanır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXZmxXS3k0Q3NRQ3NRSHY3YnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

2. TİSİNON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TİSİNON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer:

- Nitisinona veya TİSİNON'un içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız),

Bu ilacı alırken bebek emzirilmemelidir (bkz. Emzirme).

TİSİNON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ
Eğer:

- Gözleriniz bir göz doktoru tarafından nitisinon tedavisi öncesinde ve düzenli olarak tedavi süresince kontrol edilecektir. Gözünüzde kızarıklık meydana gelirse veya gözünüz üzerindeki etkileri gösteren başka herhangi bir belirti varsa, göz muayenesi için derhal doktorunuza başvurunuz. Göz problemleri yetersiz diyet kontrolünün işareti olabilir (bkz. Bölüm 4).

Tedaviniz sırasında, tedavinin yeterli olup olmadığını kontrol etmek ve kan bozukluklarına neden olan hiçbir yan etki olmadığından emin olmak için doktorunuz tarafından kan örnekleri alınacaktır.

Hastalık karaciğeri etkileyeceğinden dolayı, karaciğeriniz düzenli aralıklarla kontrol edilecektir.

Doktorunuz tarafından her 6 ayda bir izlenmelisiniz. Eğer herhangi bir yan etki yaşarsanız, daha kısa aralıklarla izlenmeniz önerilir.

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

TİSİNON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması
TİSİNON'u yemekler ile birlikte almaya başlamış iseniz, tedavi boyunca ilacı yemekler ile birlikte almaya devam etmeniz tavsiye edilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
TİSİNON'un hamilelerde güvenliliği çalışılmamıştır. Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza danışınız.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
TİSİNON'un emziren annelerde güvenliliği çalışılmamıştır. TİSİNON tedavisi sırasında bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı
TİSİNON, araç sürme ve makine kullanma becerisi üzerinde hafif bir etkiye sahiptir. Gözleri ilgilendiren yan etkiler görmeyi etkileyebilir. Görüşünüz etkilenirse, durum düzelene kadar araç ve/veya makine kullanmayınız (bkz. Bölüm 4).

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXZmxXS3k0Q3NRQ3NRSHY3YmUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

TİSİNON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
TİSİNON'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa bu yardımcı maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

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

TİSİNON, aşağıdakiler gibi bazı ilaçların etkilerini değiştirebilir:
- Epilepsi ilaçları (fenitoin gibi)
- Kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (varfarin gibi)

3. TİSİNON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
TİSİNON tedavisi, tip 1 herediter (kalıtımsal) tirozinemi hastalarının tedavisinde uzman bir hekim tarafından başlatılmalı ve takip edilmelidir.

TİSİNON'u her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olamadığınız durumlarda doktor veya eczacınıza danışınız.

Toplam günlük doz 1 mg/kg/gün'dür. Doktorunuz dozu bireysel olarak ayarlayacaktır.

Dozun günde bir kez uygulanması önerilir. Bununla birlikte, vücut ağırlığı <20 kg olan hastalardaki sınırlı veriden ötürü, bu hasta popülasyonunda toplam günlük dozun ikiye bölünerek verilmesi önerilir.

Uygulama yolu ve metodu:
TİSİNON yalnızca ağızdan kullanım içindir.
Kapsül yutma güçlüğünüz varsa ilacınızı almadan hemen önce kapsülü açınız, kapsül içeriğini az bir miktar su veya yiyecek ile karıştırınız.

Çocuk korumalı kapağın açılması:
Plastik şişenin kapağı çocuk korumalı sisteme sahiptir ve aşağıdaki gibi açılmalıdır:

- Kapağı aşağıya doğru bastırarak, saat yönünün tersine doğru çeviriniz.
- Şişeden ayrılmış olan kapağı çıkarınız.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
Doz yetişkinler ile aynıdır. Dozun günde bir kez uygulanması önerilir. Bununla birlikte, vücut ağırlığı <20 kg olan hastalardaki sınırlı veriden ötürü, bu hasta popülasyonunda toplam günlük dozun ikiye bölünerek verilmesi önerilir.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalar için özel bir doz önerisi yoktur.

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

Özel kullanım durumları:
Böbrek / Karaciğer yetmezliği:
Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalar için özel bir doz önerisi yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TİSİNON kullandıysanız:
TİSİNON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal veya en kısa sürede bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TİSİNON'u kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.
Eğer bir doz almayı unuttuysanız, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

TİSİNON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
TİSİNON'un yeterli etkiyi göstermediğini düşünüyorsanız, doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz ile konuşmadan ilacınızın dozunu değiştirmeyiniz veya tedavinizi sonlandırmayınız.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TİSİNON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Nitisinon ile tedavi, gözle ilişkili semptomlara neden olabilen kandaki yüksek tirozin seviyelerine yol açar. Gözünüz ile ilgili herhangi bir yan etki fark ederseniz, göz muayenesi için derhal doktorunuza başvurunuz.

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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:
- Yüksek tirozin seviyeleri

Yaygın:
- Göz ile ilgili çeşitli belirtiler; konjonktivit (göz iltihabı), korneada opaklaşma ve iltihaplanma, ışığa karşı duyarlılık, gözlerde ağrı
- Platelet (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) ve beyaz kan hücresi sayısında azalma (lökopeni), bazı beyaz kan hücrelerinin normalden az sayıda bulunması (granülositopeni).

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXZmxXS3k0Q3NRQ3NRSHY3YnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Yaygın olmayan:

- Göz kapağında iltihaplanma (blefarit)
- Beyaz kan hücresi sayısında artma (lökositoz)
- Kaşıntı, deri iltihabı (eksfolyatif dermatit), döküntü

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. TİSİNON'un saklanması

TİSİNON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C - 8°C aralığında buzdolabında saklayınız.

Raf ömrü süresi dâhilinde, ürünü kullanacağınız zaman buzdolabından çıkartınız ve 3 aylık süre içerisinde tüketmek üzere 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. 3 aylık sürenin başlangıç tarihini ambalaj üzerine işaretleyiniz, 3 aylık sürenin sonunda ürünü kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TİSİNON'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TİSİNON'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:
NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İstanbul

Üretim yeri:
NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 Düzce

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXZmxXS3k0Q3NRQ3NRSHY3YnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys