KULLANMA TALİMATI

TİSİNON 4 mg/ml Oral Süspansiyon
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** 1 mililitre oral süspansiyon 4 mg nitisinon içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** HPMC E50 LV, Gliserin, Polisorbat 80, Sodyum benzoat (E211), Tartarik asit, Çilek Aroması Sıvı (FM00019-34959701)

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, karakteristik çilek kokulu beyaz, opak, hafif viskoz süspansiyondur.

100 mL bal renkli Tip III cam şişe, beyaz renkte çocuk kilitli plastik kapak, 1 mL'lik/3 mL'lik/5 mL'lik 3 adet dozaj şırıngası ve 1 adet adaptör tapa kutu içerisinde sunulmaktadır. Her şişe 90 ml süspansiyon içermektedir.

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: [illegible] 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.

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
Oral süspansiyonun yemekler ile birlikte alınması tavsiye edilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Nitisinonun 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.
Nitisinonun emziren annelerde güvenliliği çalışılmamıştır. TİSİNON tedavisi sırasında bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı
Nitisinon, 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.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXYnUyZW56SHY3ZmxXQ3NRQ3NR 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.

TİSİNON gliserin ve sodyum benzoat (E211) içerir.
20 ml oral süspansiyon (10 g gliserin) veya daha fazlası baş ağrısı, mide rahatsızlığı ve diyareye neden olabilir.
Sodyum benzoat, pre-term ve zamanında doğan sarılıklı yenidoğanlarda sarılığı (cildin ve gözlerin sararması) artırabilir ve kernikterusa dönüşebilir (beyindeki bilirubin birikimine bağlı beyin hasarı). Yeni doğan bebeğin bilirubin kan seviyeleri (yüksek seviyelerde cildin sararmasına neden olan bir madde) yakından izlenecektir. Olması gerekenden daha yüksek seviyelerde ise, özellikle asidoz (kanda çok düşük pH'lı) ve düşük albümin seviyesi (kandaki bir protein) gibi risk faktörlerine sahip olan prematüre bebeklerde, bilirubin plazma seviyeleri normale inene kadar oral süspansiyonun yerine nitisinon kapsüller ile tedavi tercih edilmelidir.

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.

Nitisinone, aşağıdaki gibi diğer ilaçlar ile etkileşebilir:
- Epilepsi ilaçları (fenitoin gibi)
- Kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (varfarin gibi)

3. TİSİNON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Nitisinon tedavisi, tip I herediter 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.

Doğru dozun uygulanmasını sağlamak için, doz hazırlama ve uygulama için dikkatli bir şekilde aşağıda verilen talimatları izleyiniz.

Önerilen 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.

Oral süspansiyon oral seyreltici ile seyreltilmeden doğrudan ağızdan alınır.
TİSİNON enjekte edilmemelidir. Şırıngaya herhangi bir iğne takmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:
Doktorunuzun sizin için uygun gördüğü doz, **süspansiyonun ml olarak miktarı** şeklinde verilmelidir, mg olarak doz önerilmemelidir. Şişeden doğrudan dozu çekmek için kullanılan oral şırınga ml cinsinden işaretlenmiştir. **Reçeteniz mg ise, tavsiye için eczacınıza veya doktorunuza başvurun.**

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXYnUyZW56SHY3ZmxXQ3NRQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

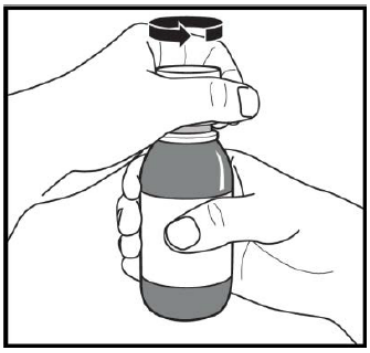
Ambalaj içeriği kapaklı bir şişe, şişe adaptörü ve üç adet oral şırınga (1 ml, 3 ml ve 5 ml) dan oluşur. İlacı şişeden almak için her zaman verilen oral şırıngaları kullanın.

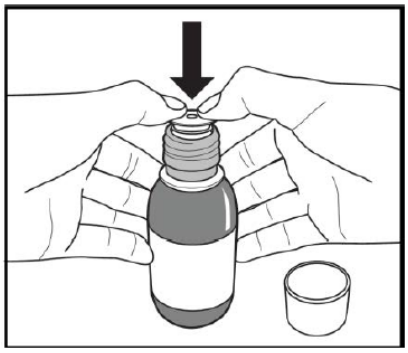
• 1 ml oral şırınga (en küçük oral şırınga) 0,1 ml ila 1 ml arası en az 0.01 ml'lik derecelerle işaretlenmiştir. 1 ml'den az veya 1 ml'ye kadar olan dozları ölçmek için kullanılır.
• 3 ml oral şırınga (orta boy oral şırınga), 1 ml'den 3 ml'ye kadar en az 0,1 ml'lik derecelerle işaretlenmiştir. 1 ml'den fazla ve 3 ml'ye kadar olan dozları ölçmek için kullanılır.
• 5 ml oral şırınga (en büyük oral şırınga), 1 ml'den 5 ml'ye kadar en az 0.2 ml'lik derecelerle işaretlenmiştir. 3 ml'den fazla dozları ölçmek için kullanılır.

İlacınızı alırken doğru oral enjektörü kullanmanız önemlidir. Doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz, hangi oral şırınganın, reçeteyle verilen doza bağlı olarak kullanacağını size bildirir.

Nitisinon oral süspansiyon şişesi ilk kullanım için nasıl hazırlanır:
İlk dozu almadan önce, şişeyi iyice sallayın çünkü uzun süreli depolama esnasında ilaç tanecikleri/ilaç parçacıkları şişenin altında katı bir çökelti oluşturacaktır. Aşağıdaki talimatları izleyin:

Şekil A


Şekil B

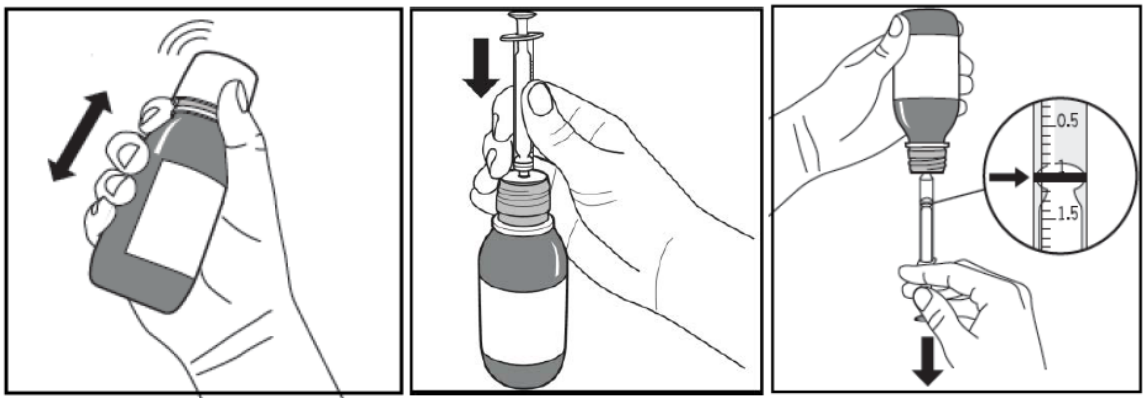

Şekil C

1. Şişe buzdolabından çıkarılmalı ve şişenin buzdolabından çıkarıldığı tarih şişe etiketine yazılmalıdır.
2. Şişenin tabanındaki katı topaklanma tamamen dağılıncaya kadar şişe **en az 20 saniye** çalkalanmalıdır (Şekil A).
3. Çocuk kilitli kapağı aşağı itip ve saatin aksi yönde çevirerek çıkarın (Şekil B).
4. Açık şişe masanın üzerine dik durmalı ve plastik adaptör şişenin boynuna olabildiğince sıkıca itilmelidir (Şekil C). Şişe, çocuk kilitli vida kapağı ile kapatılmalıdır.

Sonraki dozajlar için aşağıdaki talimatlara bakın: 'Bir ilaç dozu nasıl hazırlanır'

Bir ilaç dozu nasıl hazırlanır

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXYnUyZW56SHY3ZmxXQ3NRQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys



Şekil D Şekil E Şekil F

1. Şişe **en az 5 saniye** kuvvetle çalkalanmalıdır (Şekil D).
2. Bundan hemen sonra, şişenin çocuk kilitli vidalı kapağını açmanız gerekir.
3. Oral şırınganın içindeki piston tamamen aşağı itilmelidir.
4. Şişe dik durmalı ve oral şırınga şişenin üstündeki adaptörün deliğindeki yerine sıkıca oturmalıdır (Şekil E).
5. Şişe, oral şırınga yerinde olacak şekilde dikkatlice ters çevrilmelidir (Şekil F).
6. Belirtilen dozu (ml) almak için, piston ucundaki siyah halkanın üst kenarı dozu işaretleyen çizgi ile tam olarak aynı seviyeye gelene kadar **yavaşça** çekilmelidir (Şekil F). Doldurulmuş oral şırınganın içinde hava kabarcıkları gözleniyorsa, kabarcıklar dışarı atılıncaya kadar pistonu yukarı itin. Ardından, siyah halkanın kenarı dozu işaretleyen çizgi ile tam olarak aynı seviyede olana kadar pistonu tekrar aşağı doğru çekin.
7. Şişe yeniden dik konuma getirilmeli ve oral şırınga, hafifçe şişeden çıkarılmalıdır.
8. Doz, ağız yoluyla (seyreltme yapılmadan) oral şırıngada topaklaşma olmadan hemen uygulanmalıdır. Oral şırınga yutmaya izin verecek şekilde **yavaşça** boşaltılmalıdır; ilacın hızlı bir şekilde püskürtülmesi boğulmaya neden olabilir.
9. Çocuk kilitli vidalı kapak, doz alındıktan sonra yerine takılmalı. Şişe adaptörü yerinden çıkarılmamalıdır.
10. Şişe, 25°C'nin üstünde olmayan bir sıcaklıkta veya buzdolabında saklanabilir.

Temizlik
Kullandıktan sonra oral şırıngayı **hemen** su ile temizleyin. Şırınganın pistonunu çıkarın ve her iki parçayı da su ile yıkayın. Fazla suyu sallayarak uzaklaştırın ve sökülmüş oral şırınga kısımlarını bir sonraki dozlama zamanında tekrar birleştirinceye kadar kurumaya bırakın.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
Nitisinonun çocuklarda etkinlik ve güvenliliği incelenmiştir. Doz yetişkinler ile aynıdır.

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

Özel kullanım durumları:

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXYnUyZW56SHY3ZmxXQ3NRQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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, eczacınıza veya hemşireye 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.

Çok yaygın:	10 kişide 1'den fazla kişiyi etkiler
Yaygın:	100 kişide 1 ila 10 kişiyi etkiler
Yaygın olmayan:	1.000 kişide 1 ila10 kişiyi etkiler
Seyrek:	10.000 kişide 1 ila 10 kişiyi etkiler
Çok seyrek:	10.000 kişide 1'den az kişiyi etkiler
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, bazı beyaz kan hücrelerinin normalden az sayıda bulunması (granülositopeni),

Yaygın olmayan:
- Göz kapağında iltihaplanma
- Beyaz kan hücresi sayısında artma
- Kaşıntı, deri iltihabı (eksfolyatif dermatit), döküntü.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXYnUyZW56SHY3ZmxXQ3NRQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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. Dondurulmamalıdır.
Ambalaj dik olarak buzdolabına yerleştirilmelidir.

Raf ömrü süresi dâhilinde, ürünü kullanacağınız zaman buzdolabından çıkartınız ve 2 aylık süre içerisinde tüketmek üzere 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. 2 aylık sürenin başlangıç tarihini ambalaj üzerine işaretleyiniz, 2 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 ve Şehircilik 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: 1ZW56ZmxXYnUyZW56SHY3ZmxXQ3NRQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys