

KULLANMA TALİMATI

BEXGRATİN 75 mg Yumuşak Kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir yumuşak kapsülde 75 mg Beksaroten.
- **Yardımcı maddeler:** Makrogol 400, polisorbata 20, povidon K-90, butil hidroksi anizol, jelatin, gliserin, titanyum dioksit (E171), saf su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BEXGRATİN nedir ve ne için kullanılır?

BEXGRATİN'in aktif maddesi beksaroten, A vitamini ile ilişkili, retinoidler olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir. BEXGRATİN kapsüller, en az bir sistemik kemoterapiye dirençli ileri evre (EORTC evre IIB, III, IV) kütanöz T-hücreli lenfomanın (KTHL) cilt bulgularının tedavisinde endikedir. KTHL, T-lenfosit adı verilen vücudun lenf sisteminin bazı hücrelerinin kanserleşmiş ve cildi etkileyen bir hale gelmesi durumudur.

2. BEXGRATİN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BEXGRATİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Beksaroten veya diğer maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) olduğunu biliyorsanız.
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız veya hamile olma ihtimaliniz varsa ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız.
- Pankreas iltihabı öykünüz varsa,
- Kontrolsüz lipid (kan yağları) yükselmeleriniz (yüksek kan kolesterolü ve yüksek kan trigliseridleri) varsa,
- Hipervitaminoz A olarak bilinen bir durumunuz varsa,

- Kontrolsüz tiroid hastalığınız varsa
- Yetersiz karaciğer fonksiyonları varsa
- Devam eden bir sistemik enfeksiyonunuz varsa

BEXGRATİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer retinoidler için bilinen bir aşırı duyarlılığınız (A vitamini ile ilgili) varsa, karaciğer hastalığınız varsa yüksek kan lipidleri ya da yüksek kan lipitlerine neden olabilecek ilaç kullanıyorsanız
- Kontrolsüz diabetes mellitus (şeker hastalığınız - diyabet) varsa
- Safra kesesi veya safra yolu hastalığınız varsa
- Aşırı miktarda alkol tüketiyorsanız

Bunlardan herhangi birinin geçerli olması durumunda, doktorunuza bildirmelisiniz.

Bu ilacı alırken açlık kan lipid taylorleriniz tedavi başlatılmadan, başladıktan sonra ilk 1 ay için haftalık aralıklarla ve sonrasında ise aylık olarak yapılmalıdır.

Karaciğer ve tiroid bezinin fonksiyonunu değerlendirmek ve kırmızı ve beyaz kan hücrelerinin sayımlarını izlemek için yapılan kan testleri tedavi başlamadan önce ve tedavi sırasında izlenecektir.

Bu ilacı alırken görsel sorunlarla karşılaşılırsanız, periyodik göz muayeneleri gerekebilir.

Güneş ışığına maruziyeti mümkün olduğu kadar en aza indirin ve güneş lambalarına maruz kalmaktan kaçınınız.

Tedavi süresince günde 15.000 Uluslararası Ünite'den fazla A vitamini takviyesi almayınız.

BEXGRATİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BEXGRATİN gıda ile alınmalıdır. Düzenli olarak greyfurt veya greyfurt suyu tüketiyorsanız, bu durumun vücudunuzun BEXGRATİN tedavisine vereceği tepkiyi değiştirme potansiyeli olduğu için doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BEXGRATİN gelişmekte olan fetus için zararlı olabilir. Hamileyseniz veya emziriyorsanız BEXGRATİN'i KULLANMAYINIZ. Hamileyseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız ya da emziriyorsanız, daha fazla bilgi için doktorunuza danışınız.

Eğer hamile olma ihtimaliniz varsa tedavi başlamadan önceki bir hafta içinde gebelik testi yaptırıp hamile olmadığınızı teyit ediniz. Tedavi başlamadan bir ay önce ve tedavi bittikten sonra bir ay sürekli olarak etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekir. Güvenilir iki doğum kontrol yönteminin birlikte kullanılması tavsiye edilir. Hormonal bir doğum kontrol (örneğin, doğum kontrol hapları) yöntemi kullanıyorsanız, doktorunuzla konuşmanız gerekir.

Eğer erkekseniz ve eşiniz hamile ise veya hamile olma ihtimali var ise BEXGRATİN alırken ve son dozdan sonra en az bir ay boyunca, cinsel ilişki sırasında prezervatif kullanmanız gerekir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BEXGRATİN emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

BEXGRATİN'in araba veya makine kullanma yeteneği üzerinde bir etkisi olup olmadığı bilinmemektedir. Eğer tedavi sırasında baş dönmesi ya da görme ile ilgili sorun yaşarsanız, araç veya makine kullanmayınız.

BEXGRATİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı maddeler içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Tedaviye başlamadan önce, doktorunuzun (kendi reçete etmediği ilaçlar dahil) ketokonazol ve itrakonazol (mantar enfeksiyonlarına karşı kullanılır), eritromisin, klaritromisin ve rifampisin (bakteriyel enfeksiyonlara karşı kullanılır), fenitoin ve fenobarbital (nöbetlere karşı kullanılır), gemfibrozil (trigliserit ve kolesterol gibi kandaki yüksek yağ seviyesini azaltmak için kullanılır), A vitamini takviyesi, proteaz inhibitörleri (viral enfeksiyonlara karşı kullanılır), tamoksifen (bazı kanser türlerine karşı kullanılır) veya deksametason (enflamatuvar durumlar için kullanılır) gibi ilaçları kullandığınızı bildiğinden emin olunuz.

Aynı anda birden fazla ilaç kullanmak ilaçların etkisini güçlendirebileceği ya da zayıflatabileceği için bu bilgileri doktorunuzla paylaşmanız önemlidir.

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. BEXGRATİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BEXGRATİN'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekliyle alınız. Doktorunuz genellikle günde bir kez alınacak 4 ila 10 kapsül olan, sizin için uygun dozu reçete edecektir. Sizin için reçete edilen kapsülleri her gün aynı zamanda bir yemek esnasında alın. İsteğe göre, kapsüller, yemekten hemen önce, yemek sırasında ya da hemen sonra alınabilir. Kapsüller bütün olarak yutulmalı ve çiğnenmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Bexgratin, yemek ile tek bir kapsül olarak alınmalıdır. Kapsül çiğnenmemelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuk ve ergenlerde (18 yaş altında) kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yukarıda belirtilen dozlar kullanılır.

Özel kullanım durumları

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

- Böbrek yetmezliği olan hastalar beksaroten tedavisi sırasında dikkatle izlenmelidir.
- Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.
- İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Eğer BEXGRATİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BEXGRATİN kullandıysanız:

BEXGRATİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BEXGRATİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BEXGRATİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz BEXGRATİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BEXGRATİN de yan etkilere neden olabilir, bu yan etkiler kullanan her hastada ortaya çıkmayabilir. Eğer BEXGRATİN alırken durumunuzda herhangi bir bozulma olduğunu hissediyorsanız en kısa zamanda doktorunuza bildirin. Bazen ilacınızın dozunu ayarlamak ya da tedavi kesmek gereklidir. Doktorunuz ne yapmanız gerektiği konusunda size bilgi verecektir.

Aşağıdaki yan etkiler BEXGRATİN'in tavsiye edilen başlangıç dozu ile tedavi edilen KTHL hastalarında rapor edilmiştir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: Tedavi edilen 10 hastanın 1'inden fazla ortaya çıkabilir
Yaygın	: Tedavi edilen 10 hastanın 1'inden az, 100 hastanın 1'inden fazla ortaya çıkabilir
Yaygın olmayan	: Tedavi edilen 100 hastanın 1'inden az, 1000 hastanın 1'inden fazla ortaya çıkabilir.
Seyrek	: Tedavi edilen 1.000 hastanın 1'inden az ortaya çıkabilir
Çok seyrek	: Tedavi edilen 10.000 hastanın 1'inden fazla ortaya çıkabilir
Bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Düşük beyaz kan hücreleri sayısı.
- Tiroid hormonlarının seviyesinin düşmesi.
- Kan yağlarının yükselmesi (trigliserid ve kolesterol).
- Deri reaksiyonları (kaşıntı, kızarıklık, tahriş, soyulma).
- Baş ağrısı, yorgunluk, ağrı.

Yaygın:

- Düşük kırmızı kan hücre sayımı, genişlemiş lenf bezleri, lenfomanın kötüleşmesi.
- Tiroid bozukluğu.
- Karaciğer enzimlerinin yükselmesi, bozulmuş böbrek fonksiyonları, kanda düşük protein, kilo artışı.
- Uykusuzluk, baş dönmesi, azalmış cilt duyusu.
- Kuru göz, sağırılık, tahriş ve ağırlık dahil olmak üzere gözün anormal duyumları.
- Bacak ve kolların şişmesi.
- Mide bulantısı, ishal, ağız kuruluğu, kuru dudaklar, iştah kaybı, kabızlık, aşırı gaz, anormal karaciğer fonksiyon testleri, kusma.
- Kuru cilt, cilt problemleri, saç kaybı, deri ülseri, akne, cilt kalınlaşması, deri nodülü, terleme artışı
- Eklem ağrıları, kemik ağrısı, kas ağrıları.
- Titreme, karın ağrısı, alerjik reaksiyon, enfeksiyon.

Yaygın olmayan:

Kan hastalıkları, eozinofili (kandaki hücre), lökositoz (kandaki hücre), lenfositoz (kandaki hücre), purpura (deri döküntüsü), yükselmiş ve azalmış trombosit seviyeleri.

- Aşırı aktif tiroid.
- Kanda yükselmiş bilirubin, bozulmuş böbrek fonksiyonu, gut (eklemlerde şişlik), düşmüş HDL kolesterol (iyi kolestrol).
- Ajitasyon, denge problemleri, depresyon, dokunmaya karşı artmış cilt hassasiyeti, anormal sinir duyumları, vertigo (baş dönmesi).
- Anormal görme, bulanık görme, göz kapakları iltihabı, katarakt, gözün beyaz kısmının inflamasyonu, korneanın lezyonu, kulak rahatsızlıkları, görme alanında bozukluk.
- Şişme, kanama, yüksek tansiyon, hızlı nabız, görünür damar genişlemesi, kan damarlarının genişlemesi.
- Gastrointestinal bozukluk, karaciğer yetmezliği, pankreas iltihabı.
- Saçta değişiklikler, herpes simplex (uçuk hastalığı), tırnak problemleri, püstüler döküntü (derinin su toplaması), seröz drenaj (vücut salgılarında artış), deride renk değişikliği.
- Kas zayıflığı.
- İdrarda protein bulunması, anormal böbrek fonksiyonu.
- Sırt ağrısı, deri enfeksiyonu, ateş, paraziter enfeksiyon, anormal laboratuvar testi, mukoz membranın problemleri, tümör.

Nadir ölümcül yan etkileri akut pankreas iltihabı, kafa içi kanama ve karaciğer yetmezliğidir.

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 doğrudan 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. BEXGRATİN'in saklanması:

BEXGRATİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde muhafaza ediniz. Şişesini sıkıca kapayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BEXGRATİN'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.
Mahmutbey Mah. Kuğu Sok. No:18, Bağcılar / İSTANBUL

İmal yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Kapaklı/ Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 25.07.2014 tarihinde onaylanmıştır.