

## KULLANMA TALİMATI

### FESOR 500 mg dağılabilir tablet

Ağız yolu ile (su içinde çözündürülerek) alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 500 mg deferasiroks içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Krospovidon, laktoz monohidrat (sığır kaynaklı laktoz), mikrokristalin selüloz, kopovidon, sodyum lauril sülfat, kolloidal silikon dioksit ve magnezyum stearat.

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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. **FESOR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FESOR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FESOR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FESOR'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. FESOR nedir ve ne için kullanılır?**

FESOR, kirli beyaz renkli, yuvarlak, düz, kenarları eğimli dağılabilir tabletlerdir. Her bir dağılabilir tablet 500 mg deferasiroks içerir.

FESOR tabletler 28 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

Kan nakline bağlı aşırı demir yüklemesi (düzenli kan nakli alan hastalar):

FESOR kan naklinin sebep olduğu aşırı demir yüklemesinin tedavisinde kullanılır. Yetişkinlerin, gençlerin ve 2 yaş ve üzerindeki çocukların tedavisinde kullanılabilir.

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

Talasemi, orak hücre anemisi 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): FESOR, talasemi sendromlarıyla ilişkili demir yüklenmesi olan ancak kan nakli almayan hastaların tedavisi için kullanılır. Bu durumdaki yetişkinlerde, adolesanlarda 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.

Zaman içerisinde, demir fazlası karaciğer ve kalp gibi önemli organlara zarar verebilir.

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

FESOR'un nasıl etki gösterdiği veya bu ilacın size neden reçete edildiği konusunda sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

## **2. FESOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **FESOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Deferasiroksa veya FESOR'un içeriğinde bulunan diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Orta derecede veya şiddetli böbrek problemlerinizi varsa.
- Myelodisplastik sendromunuz (MDS) (kemik iliğinden hatalı kan hücrelerinin üretilmesi ile karakterize olan bir kan hastalığı) ilerlemiş evredeyse veya ilerlemiş kanser hastalığınız varsa.
- Şu anda başka bir demir şelatörü ilaç kullanıyorsanız.

Eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

### **FESOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Herhangi bir karaciğer veya böbrek sorunuz varsa,
- Aşırı demir birikimine bağlı kalp sorunuz varsa,
- 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),
- Şu semptomların herhangi bir kombinasyonunu yaşarsanız: döküntü, kırmızı deri, dudaklar, gözler veya ağızda kabarma, derinin soyulması, yüksek ateş, grip benzeri semptomlar, büyümüş lenf nodları (şiddetli deri reaksiyonu belirtileri),
- 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),
- Düşünme, bilgileri hatırlama veya sorun çözmede güçlük yaşarsanız, daha az tetikte veya uyanık ya da düşük enerji ile çok uykulu hissederseniz (kanınızda karaciğer veya böbrek problemleri ile ilişkili olabilecek yüksek amonyak düzeylerinin belirtileri, ayrıca bkz. Bölüm 4 "Olası yan etkiler").
- Kan kusuyorsanız ve/veya dışkıınız siyahsa,

- Özellikle yemek yedikten veya FESOR'u kullandıktan sonra sık sık karın ağrısı yaşıyorsanız,
- Sıklıkla midede yanma/ekşime yaşıyorsanız,
- Kan testinizde düşük trombosit veya akyuvar sayımına sahipseniz,
- Bulanık görme şikayetiniz varsa,
- Kusma veya ishal yaşıyorsanız.
- FESOR 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 gelişmesi durumunda FESOR tedavisinde kesinti düşünülmelidir.
- Özellikle 65 yaş ve üstündeki myelodisplastik sendromlu (MDS) hastalarda böbrek, karaciğer, mide barsak sorunlarına bağlı istenmeyen etkiler yaygın yaşanan sorunlardandır.

Bu belirtilerden herhangi birini görürseniz derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

#### **FESOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

FESOR, aç karnına, yemekten en az 30 dakika önce, tercihen hergün aynı saatte alınmalıdır.

Alındıktan sonra yemek yemeden en az 30 dakika beklenmelidir.

Dağılabilir tablet bir bardak su, elma veya portakal suyu içerisinde karıştırılarak dağıldıktan sonra bardağın içindeki sıvının tamamı içilir. Ardından bardağın içerisinde kalan tortunun üzerine biraz su veya meyve suyu eklenip içilir.

Ürünün karbonatlı içeceklerde eritilmesi köpüklenmeye neden olacağından ve sütte eritilmesi dağılmayı yavaşlatacağından önerilmemektedir. FESOR dağılabilir tabletleri alüminyum içeren antiasid ürünleriyle birlikte almayınız.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

FESOR'un insanlarda doğurganlık üzerine etkileri bilinmemektedir.

FESOR hormonal doğum kontrol ilaçlarının etkisini azaltabilir. İlave tedbirlerin alınması gerekir.

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

#### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FESOR tedavisi sürerken bebeğinizi emzirirkeniz önerilmemektedir. Eğer emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

#### **Araç ve makine kullanımı**

Eğer FESOR kullandıktan sonra baş dönmesi yaşıyorsanız, kendinizi tekrar normal hissedene kadar araç veya herhangi bir makine kullanmayınız.

### **FESOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

FESOR, laktoz (süt şekeri) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Mide ekşimesinin tedavisinde kullanılan ilaçlar (alüminyum içeren antiasitler) FESOR ile günün aynı zamanında kullanılmamalıdır.

FESOR'u 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)
- Bazı ağrı kesiciler ve iltihap giderici (antiinflamatuvar) ilaçlar (ör. aspirin, ibuprofen, kortikosteroidler)
- Ağızdan alınan (oral) bisfosfonatlar (osteoporoz (kemik erimesi) tedavisinde kullanılır)
- Kan pıhtılaşmasını önleyen veya tedavi eden (antikoagülan) ilaçlar
- Doğum kontrol ilaçları (hormonal kontraseptif ajanlar)
- Bepridil (kardiyak nedenli göğüs ağrısı tedavisinde kullanılır), ergotamine (migren tipi baş ağrısı tedavisinde kullanılır)
- 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 (kansere tedavisinde kullanılır)
- Teofilin (astım gibi solunum hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Klopazepin (şizofreni gibi psikiyatrik bozuklukların tedavisinde kullanılır)
- Tizonidin (kas gevşetici olarak kullanılır)
- Kolestiramin (kanda kolesterol seviyesi düşük olduğunda kullanılır)
- Busulfan (nakilden önce kan yapan kemik iliği hücrelerini parçalamak üzere kemik iliği nakli öncesinde tedavi amacıyla 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. FESOR nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

FESOR'u her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız bir konu olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- FESOR 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 20 mg, düzenli kan nakli almayan hastalar içinse genellikle vücut ağırlığının her kilogramı için 10 mg'dır.

- Bireysel tedavi ihtiyacına bağlı olarak doktorunuz size daha düşük veya daha yüksek bir başlangıç dozu önerebilir.
- Tedaviye verdiğiniz yanıtla bağlı olarak doktorunuz tedavi dozunuzu sonradan yükseltebilir veya azaltabilir.
- Önerilen maksimum günlük doz (bir günde alınabilecek en yüksek doz), düzenli kan nakli alan hastalar için vücut ağırlığının her kilogramı için 40 mg, düzenli kan nakli almayan yetişkin hastalar için vücut ağırlığının her kilogramı için 20 mg, pediatrik hastalar içinse vücut ağırlığının her kilogramı için 10 mg'dır.
- FESOR'u her gün, günde bir defa, günün aynı saatinde kullanınız (FESOR'u hep aynı saatte almanız, tabletleri ne zaman almanız gerektiğini hatırlamanızı kolaylaştıracaktır).
- Tabletleri aç karnına alınız.
- Aldıktan sonra en az 30 dakika geçmeden bir şey yemeyiniz.

Doktorunuz söylediği sürece FESOR'u 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.

FESOR'u ne kadar süre kullanmanız gerektiğine ilişkin sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

#### Uygulama yolu ve metodu:

- Tableti/tabletleri bir bardak su, elma veya portakal suyu içerisine atınız. (100-200 ml)
- Tableti/tabletleri tamamen çözünene kadar karıştırınız. Bardak içerisindeki sıvı bulanık bir görünüme sahip olacaktır.
- Bardağın içindeki sıvının tamamını içiniz. Ardından bardağın içerisinde kalan tortunun üzerine biraz su veya meyve suyu ekleyip onu da içiniz. Tabletleri gazlı içecekler veya süt içerisinde çözdüremeyiniz.
- Tabletleri çiğnemeyiniz, kırmayınız ve ezmeyiniz.
- Tabletleri bütün olarak yutmayınız.



#### FESOR tedavinizin takibi:

Tedaviden önce ve tedavi süresince düzenli olarak tahliller (kan, idrar ve Manyetik Rezonans Görüntüleme) yapılacaktır. FESOR'un ne derecede iyi etki gösterdiğini saptamak için bu testlerle vücudunuzdaki demir miktarı (ferritin düzeyi, karaciğer ve/veya kalpteki demir düzeyi) izlenir. Testlerle ayrıca böbrek fonksiyonlarınız (kandaki kreatinin düzeyi, idrarda protein varlığı) ve karaciğer fonksiyonlarınız da (kandaki transaminaz, bilirubin ve alkalen fosfataz düzeyleri) izlenir. Doktorunuz sizin için en uygun FESOR dozunu belirlerken ve FESOR tedavinizin ne zaman kesilmesi gerektiğine karar verirken bu testleri dikkate alacaktır.

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

#### Değişik yaş grupları:

##### Çocuklarda kullanımı:

FESOR, düzenli kan transfüzyonları alan 2 yaş ve üzeri çocuklarda ve ergenlerde ve düzenli kan transfüzyonları almayan 10 yaş ve üzeri çocuklarda ve ergenlerde kullanılabilir. Hasta

büyüdükçe doktor dozda ayarlama yapacaktır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

FESOR yaşlılarda yetişkinler için belirlenmiş olanla aynı dozda kullanılır. Fakat, 65 ve üzeri yaştaki kişiler gençlerden daha fazla yan etki (özellikle diyare) görülebilir. Bu hastalar doktorları tarafından bir doz ayarlaması gerektirebilecek yan etkiler açısından yakından izlenmelidir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

FESOR tedavisi, serum kreatinin düzeyleri, yaşına göre normalin üst sınırından daha yüksek olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Bu hastalarda kreatinin ve/veya kreatinin klerensinin izlenmesi ilk ayda haftada bir, bundan sonra ayda bir olacak şekilde yapılmalıdır. FESOR böbrek yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır ve kreatinin klerensi <60 ml/ dakika'nın altında olan hastalarda kontrendikedir. 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 FESOR'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla FESOR kullandıysanız:**

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla FESOR kullandıysanız veya başkası yanlışlıkla tabletlerinizi kullandıysa derhal doktorunuza veya hastaneye başvurunuz. Doktora tablet paketini gösteriniz. Acil tıbbi tedavi gerekli olabilir. Karın ağrısı, ishal, mide bulantısı ve kusma gibi etkiler ve ciddi olabilen böbrek ya da karaciğer problemleri yaşayabilirsiniz.

*FESOR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **FESOR'u 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.*

#### **FESOR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

FESOR tedavisini sonlandırmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Eğer kullanmaya son vererseniz, demir fazlası vücudunuzdan atılamayacaktır. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe FESOR kullanmayı bırakmayınız.

FESOR'un kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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 telaşlandırmamasın. Bunların hiçbirini yaşamayabilirsiniz.

**Aşağıdakilerden biri olursa, FESOR'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Kan kusuyorsanız ve/veya dışkıınız siyahsa,
- Özellikle yemek yedikten veya ilacı kullandıktan sonra sık sık karın ağrısı yaşıyorsanız,
- Sıklıkla midede yanma/ekşime şikayeti yaşıyorsanız,
- Şiddetli üst karın ağrısı şikayetiniz varsa (pankreatit),
- Şiddetli döküntü veya solunum güçlüğü ve baş dönmesi veya genellikle yüz ve boğazda olmak üzere şişme şikayetiniz varsa (şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri),
- Şu semptomların herhangi bir kombinasyonunu yaşıyorsanız: döküntü, kırmızı deri, dudaklar, gözler veya ağızda kabarma, derinin soyulması, yüksek ateş, grip benzeri semptomlar, büyümüş lenf nodları (şiddetli deri reaksiyonu belirtileri),
- İdrar miktarınızda önemli derecede azalma varsa (böbrek hastalığı belirtisi),
- Baş dönmesi, karın sağ üst bölümünde ağrı, deride ve gözlerde sarılık veya deride ve gözlerde sarılık artışı ve idrar renginin koyulaşması belirtilerinden bazılarını bir arada yaşıyorsanız (karaciğer hastalığı belirtileri),
- Kısmi görme kaybınız varsa.
- Düşünme, bilgileri hatırlama veya sorun çözmede güçlük yaşıyorsanız, daha az tetikte veya uyanık ya da düşük enerji ile çok uykulu hissederseniz (kanınızda karaciğer veya böbrek problemleri ile ilişkili olabilecek ve beyin fonksiyonunuzda değişikliğe yol açabilecek yüksek amonyak düzeylerinin belirtileri),

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 veya puslu görme
- İşitmede azalma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla) sıklıkta görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

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

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı, şişkinlik, kabızlık, hazımsızlık gibi gastrointestinal 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
- Ateş
- Boğaz ağrısı
- Kol ve bacaklarda şişme
- Deri renginde değişme
- Kaygı, endişe (anksiyete)
- 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
- Böbrek taşları
- İdrar atılımında azalma
- Mide ya da bağırsak duvarında, ağrılı olabilen ve bulantıya yol açabilen yırtılma
- Şiddetli üst karın ağrısı (pankreatit)
- Sindirim sisteminde delinme
- Kanda asit düzeyinde anormal düzeyde artış

*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](http://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’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. FESOR’un saklanması**

*FESOR’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden korumak için FESOR’u orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FESOR'u kullanmayınız.*

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

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

***Ruhsat sahibi:***

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Adresi : İstinye Mahallesi, Balabandere Caddesi, No:14, 34460 Sarıyer/İstanbul  
Tel : 0 212 362 18 00  
Faks : 0 212 362 17 38

***Üretim yeri:***

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Adresi : Balaban Mahallesi, Cihaner Sokağı, No:10, 34580 Silivri/İstanbul  
Tel : 0 212 746 52 52  
Faks : 0 212 746 53 94

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*