

KULLANMA TALİMATI

VOLIBRIS 5 mg film kaplı tablet **Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her tablette 5 mg ambrisentan bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalize selüloz, kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat, opadry II (polivinil alkol, talk (E553b), titanyum dioksit (E171), makrogol/PEG 3350, lesitin (E322) ve FD&C red # 40/ allura red AC alüminyum lake (E129).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VOLIBRIS nedir ve ne için kullanılır?

VOLIBRIS her tablette etkin madde olarak 5 mg ambrisentan adı verilen etkin maddeyi içerir.

VOLIBRIS bir yüzünde 'GS' diğer yüzünde 'K2C' işareti bulunan, açık pembe renkli, kare şeklinde, konveks film kaplı tabletler halinde bulunmaktadır.

VOLIBRIS pulmoner arteriyel hipertansiyon (PAH) tedavisinde kullanılmaktadır.

PAH kalpten akciğerlere kan taşıyan kan damarlarındaki (pulmoner arterler) kan basıncının yüksek olmasıdır. PAH hastalarında bu damarlar daralır ve kalbin bu damarlardan kan pompalaması için daha fazla çalışması gerekir. Bu durum hastalarda yorgunluk, baş dönmesi ve nefes darlığı gibi belirtilere yol açabilir.

VOLIBRIS pulmoner arterleri genişletir ve böylelikle kalbin bu damarlardan kan pompalamasını kolaylaştırır. Bu etki kan basıncını düşürür ve hastalık belirtilerini azaltır.

2. VOLIBRIS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VOLIBRIS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye, soyaya veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya güvenilir bir doğum kontrol yöntemi uygulamıyorsanız.
- Emziriyorsanız.
- Siroz (karaciğerin vazifelerini yürüten esas kısmının harabiyeti) ile birlikte seyreden veya tek başına karaciğer yetmezliğiniz varsa.
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz; doktorunuz durumunuzun ciddiyetine göre VOLIBRIS kullanıp kullanamayacağınızı söyleyecektir.
- İdiyopatik pulmoner fibroz (belli olmayan bir nedenden dolayı akciğerlerde yara dokusunun oluşması) hastası iseniz.

VOLIBRIS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Doktorunuz, VOLIBRIS tedavisine başlamadan önce ve tedavi sırasında düzenli aralıklarla karaciğerinizin düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için kan testleri yaptırmanızı isteyecektir.
- Doktorunuz, VOLIBRIS tedavisi sırasında sizde kansızlık olup olmadığını kontrol etmek için kan testleri yaptırmanızı isteyebilir.

VOLIBRIS tedavisi süresince bu kan testlerini yaptırmanız önemlidir.

- Doktorunuz ayrıca karaciğerinizin düzgün çalışmadığına dair belirtileriniz varsa kontrol etmek için kan testleri yaptırmanızı isteyebilir.

Doktorunuz tavsiye ettiği süresince bu kan testlerini yaptırmanız önemlidir.

Karaciğeriniz düzgün çalışmıyorsa belirtileri şunlar olabilir:

- İştah kaybı
 - Hasta hissetme (bulantı)
 - Mide bulantısı (kusma)
 - Yüksek ateş
 - Karın ağrısı
 - Cildin ya da gözdeki beyaz kısımların sararması (sarılık)
 - Koyu renkli idrar
 - Cillte kaşıntı
- VOLIBRIS kullanımıyla birlikte vücutta su tutulmasına bağlı olarak ödem gelişebilir. Tedaviniz sırasında vücudunuzda kilo artışı ile birlikte veya tek başına ödem gelişirse doktorunuzu bilgilendiriniz.
 - Doktorunuz hem VOLIBRIS tedavisine başlamadan önce, hem de tedavi boyunca ayda bir gebelik testi yapmanızı isteyecektir.
Tedavi sırasında güvenilir bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.
 - Erkekseniz, VOLIBRIS tedavisi sırasında sperm sayınızda azalma olabilir.

- Akciğer toplardamarlarınızda tıkanıklık (pulmoner venooklüzif hastalık) varsa, VOLIBRIS tedavisi ile akciğerlerinizde sıvı toplanabilir (pulmoner ödem). Bu durumda doktorunuz akciğer toplardamarlarınızda tıkanıklık olup olmadığını araştıracaktır.
- Anemi (kansızlığınız) varsa, şiddetine göre VOLIBRIS tedavisine başlamanıza doktorunuz karar verecektir.

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

VOLIBRIS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VOLIBRIS tabletler aç veya tok karına alınabilir. Tabletler bütün olarak yutulmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VOLIBRIS hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VOLIBRIS emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

VOLIBRIS, kan basıncı, baş dönmesi, yorgunluk gibi araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilecek yan etkilere sebep olabilir. Ayrıca, durumunuza göre ortaya çıkan belirtiler araç ve makine kullanma yeteneğinizi azaltabilir.

VOLIBRIS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VOLIBRIS, laktoz içermektedir, bu nedenle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlük) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bir tablet VOLIBRIS içeriğinde 23 mg'dan daha az sodyum bulunmaktadır. Yani esasında sodyum içermez.

VOLIBRIS soya yağı içerdiğinden eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

VOLIBRIS allura red AC alüminyum lake (E129) içermektedir, bu nedenle alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Pulmoner arteriyel hipertansiyon tedavisi için kullandığınız başka ilaçlar varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.

Siklosporin A (organ nakli ya da sedef hastalığında kullanılır) ilacı kullanmanız gerektiğinde doktorunuz VOLIBRIS dozunuzu değiştirebilir.

Eğer rifampisin (ciddi enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan bir antibiyotik) kullanıyorsanız, doktorunuz ilk VOLIBRIS kullanmaya başladığınızda sizi izleyecektir.

Eğer PAH tedavisi için başka ilaçlar (örneğin; iloprost, epoprostenol, sildenafil) kullanıyorsanız, doktorunuzun sizi izlemesi gerekecektir.

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. VOLIBRIS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VOLIBRIS'i doktorunuzun size tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Önerilen VOLIBRIS dozu günde bir kez 5 mg'dır. Doktorunuz durumunuza göre ilacınızın dozunu günde bir kez 10 mg'a çıkarabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

VOLIBRIS tabletler ağızdan alınır.

Tabletler bütün olarak yutulmalıdır ve aç veya tok karına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 18 yaşın altındaki hastalarda VOLIBRIS kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: 65 yaş ve üzerindeki hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek veya karaciğer yetmezliğinin şiddetine göre doktorunuz ilacı kullanıp kullanamayacağınıza karar verecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VOLIBRIS kullandıysanız:

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

Aşırı dozda alındığında tansiyonun düşmesine yol açabilir.

VOLIBRIS'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VOLIBRIS'i almayı unutursanız, bir sonraki dozu almanız gereken zamanında almaya devam ediniz.

VOLIBRIS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

VOLIBRIS tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VOLIBRIS de herkeste olmamakla birlikte yan etkilere neden olabilir.

Çok yaygın (10 kişiden en az birini etkiler):

- Özellikle ayak bileği ve ayakta şişlik (ödem)
- Baş ağrısı

Yaygın (10 kişiden en fazla birini etkiler):

- Anemi (kırmızı kan hücre sayısında azalma); yorgunluk, güçsüzlük, nefes darlığı ve genel olarak iyi hissetmeme ile ortaya çıkar.
- Burun akıntısı ya da tıkanıklığı, sinüslerde tıkanıklık ya da ağrı
- Kabızlık
- Karın ağrısı
- Göğüste ağrı, göğüste rahatsızlık hissi
- Sıcak basması (deride kızarma)
- Çarpıntı (hızlı ya da düzensiz kalp atımı)
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Kalp yetmezliği (şişlik/sıvı birikimi ile ilişkili)
- Nefes darlığında kötüleşme
- Baygınlık ya da baş dönmesi
- Bulantı, kusma
- Kan basıncında düşme
- İshal
- Burun kanaması

Yaygın olmayan (100 kişiden en fazla birini etkiler):

- Alerjik reaksiyonlar (döküntü, kaşıntı, solunum ya da yutma güçlüğüne yol açan yüz, dudak, dil ya da boğazda şişlik)
- Karaciğer hasarı
- Vücudun kendi savunma sisteminin neden olduğu karaciğer hasarı (otoimmün hepatit)

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.)

- Görme bozukluğu (bulanık görme, görmede azalma dahil)

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. VOLIBRIS’in saklanması

VOLIBRIS’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

VOLIBRIS’i, 25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VOLIBRIS’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. Ve Tic. A.Ş.,

1. Levent Plaza Büyükdere Cad. No: 173,B Blok 34394 1.Levent / İSTANBUL

Bu ilacın güncel fiyatını, SGK tarafından karşılanıp karşılanmadığını, muadil ilaçları ve reçete durumunu görmek için tıklayın.
<https://ilacin.com/ilaclar/volibris-5-mg-30-film-kapli-tablet-8699522091171/>

Üretici:

Patheon, Inc.

2100 Syntex Court, Mississauga, ON L5N 7K9, Ontario, Kanada

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