

KULLANMA TALİMATI

TİSİNON 5 mg kapsül

Ağızdan alınır.

Her kapsül;

- **Etkin madde:** 5 mg nitisinon
- **Yardımcı maddeler:** Prejelatinize nişasta ve opak mor gövde / opak mor kapak No:3 sert jelatin kapsül (brillant mavisi, sunset sarısı (E110), eritrosin, 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 mor gövde / opak mor kapak No:3 sert jelatin kapsüller içinde beyaz tozdur. 60 kapsüllük ambalajlarda bulunur.

TİSİNON etkin madde olarak nitisinon içerir. TİSİNON tip 1 herediter tirozinemi adı verilen 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.

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),

TİSİNON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

Eğer:

- 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.

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 yaşıyorsanız, 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.

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

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilere yönelik bir çalışma yapılmamıştır. Eğer görüşünüzü etkileyen yan etkiler yaşıyorsanız, araç ve makine kullanımı sırasında dikkatli olunuz.

TİSİNON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki sunset sarısı (gün batımı sarısı) nedeniyle alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

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.

3. TİSİNON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Nitisinon tedavisi, tip 1 herediter tirozinemi hastalarının tedavisinde uzman bir hekim tarafından başlatılmalı ve takip edilmelidir.

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

Toplam günlük doz 2 doza bölünmüş olarak 1 mg/kg/gün'dür. Doktorunuz dozu bireysel olarak ayarlayacaktır.

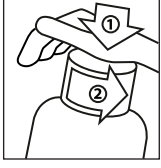


Uygulama yolu ve metodu:

TİSİNON yalnızca ağızdan kullanım içindir. Kapsül yutma güçlüğü 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:

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.

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 bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TİSİNON'u kullanmayı unuttursanız:

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.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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:	1000 kişide 1 ila 10 kişiyi etkiler
Seyrek:	10000 kişide 1 ila 10 kişiyi etkiler
Çok seyrek:	10000 kişide 1'den az kişiyi etkiler
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın yan etkiler:

- Göz ile ilgili çeşitli belirtiler; konjunktivit (göz iltihabı), korneada opaklaşma ve iltihaplanma,

- işığa 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 yan etkiler:

- Göz kapağında iltihaplanma
- Beyaz kan hücresi sayısında artma
- Kaşıntı, deri iltihabı (eksfoliyatif 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 (TUFAM)'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 dahilinde, 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 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 19/09/2017 tarihinde onaylanmıştır.



12009910/301