

KULLANMA TALİMATI

AMPAHO 5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her tablette 5 mg ambrisentan bulunur.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilir), kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat, hipromelloz, makrogol, titanyum dioksit (E171), talk, kırmızı demir oksit (E172)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AMPAHO nedir ve ne için kullanılır?

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

AMPAHO pembe, yuvarlak film kaplı tabletler halinde bulunmaktadır.

AMPAHO pulmoner arteriyel hipertansiyon (PAH) tedavisinde tek başına veya diğer ilaçlarla birlikte kombine olarak 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.

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

2. AMPAHO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AMPAHO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ambrisentana veya bu ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı **alerjiniz** (aşırı duyarlılığınız) varsa (yardımcı maddeler bu Kullanma Talimatının başında belirtilmektedir.)
- **Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız** veya güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanmadığınız için **hamile kalabilecekseniz**. Lütfen "Hamilelik" başlığı altındaki bilgileri okuyunuz.
- **Emziriyorsanız**. Lütfen "Emzirme" başlığı altındaki bilgileri okuyunuz.
- Siroz (karaciğerin görevlerini yürüten esas kısmının harabiyeti) ile birlikte seyreden veya tek başına **karaciğer yetmezliğiniz varsa**.
- **Karaciğer hastalığınız varsa**. Bu durumda doktorunuzla görüşünüz çünkü doktorunuz bu ilacın sizin için uygun olup olmadığına karar verecektir.
- **Akciğerinizde nedeni bilinmeyen skar (yara dokusu) varsa** (idiyopatik pulmoner fibroz)

AMPAHO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer aşağıdaki durumlardan biri sizde varsa bu ilacı kullanmaya başlamadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Karaciğer sorunları
- Anemi (kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (kansızlık))
- Sıvı kaynaklı olarak ellerde, ayak bileklerinde veya ayaklarda şişme (periferik ödem)
- Akciğerlerdeki toplardamarların tıkanıp akciğer hastalığı (pulmoner venooklüzif hastalık)

Doktorunuz, AMPAHO'nun sizin için uygun olup olmadığına karar verecektir.

- Doktorunuz, AMPAHO tedavisine başlamadan önce ve tedavi sırasında düzenli aralıklarla karaciğerinizin düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için kan testleri yaptırmanızı isteyebilir. AMPAHO tedavisi süresince bu düzenli kan testlerini yaptırmanız önemlidir.
- Doktorunuz AMPAHO tedavisine başlamadan önce ve , AMPAHO tedavisi sırasında düzenli aralıklarla sizde kansızlık olup olmadığını kontrol etmek için kan testleri yaptırmanızı isteyebilir. AMPAHO tedavisi süresince bu kan testlerini yaptırmanız önemlidir.
- Karaciğerinizin düzgün çalışmıyor olabileceğine ilişkin bulgular şunları içerir:
 - İştah kaybı
 - Hasta hissetme (bulantı)

- Hasta olma (kusma)
- Yüksek ateş
- Karın ağrısı
- Cildin ya da gözdeki beyaz kısımların sararması (sarılık)
- Koyu renkli idrar
- Ciltte kaşıntı

Eğer bu bulgulardan herhangi birini fark ederseniz **derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.**

- AMPAHO kullanımıyla birlikte vücutta sıvı tutulmasına bağlı olarak ödem gelişebilir. Tedaviniz sırasında vücudunuzda kilo artışı ile birlikte veya tek başına ödem gelişirse doktorunuzu bilgilendiriniz.
- **Doktorunuz hem AMPAHO tedavisine başlamadan önce hem de tedavi boyunca ayda bir gebelik testi yaptırmanızı isteyecektir. Tedavi sırasında güvenilir bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.**
- Erkek hastaysanız, AMPAHO tedavisi sırasında sperm sayınızda azalma olabilir. Bu konuda herhangi bir sorunuz veya endişeniz varsa doktorunuzla görüşünüz.
- Akciğer toplardamarlarınızda tıkanıklık (pulmoner venoklüzif hastalık) varsa, AMPAHO tedavisi ile akciğerlerinizde sıvı toplanabilir (pulmoner ödem). Bu durumda doktorunuz akciğer toplardamarlarınızda tıkanıklık olup olmadığını araştıracaktır.
- Aneminiz (kansızlığınız) varsa, şiddetine göre AMPAHO tedavisine başlamanıza doktorunuz karar verecektir.

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

AMPAHO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AMPAHO; tedavi öncesinde, tedavi sırasında veya tedaviden kısa süre sonra planlanan doğmamış bebeklere zarar verebilir.

Eğer hamile kalabilme olasılığınız varsa, AMPAHO kullanırken güvenilir bir doğum kontrol yöntemi (kontrasepsiyon) kullanınız. Bu konuyu doktorunuzla görüşünüz.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız AMPAHO'yu kullanmayınız.

Eğer AMPAHO'yu kullanırken **hamile kalırsanız veya hamile olabileceğinizi düşünürseniz derhal doktorunuzla görüşünüz.**

Eğer hamile kalma olasılığınız varsa, AMPAHO kullanmaya başlamadan önce ve AMPAHO'yu kullandığımız sürece düzenli olarak doktorunuz hamilelik testi yaptırmanızı isteyecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AMPAHO'nun anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

AMPAHO kullanırken emzirmeyiniz. Bu konuyu doktorunuzla görüşünüz.

Araç ve makine kullanımı

AMPAHO, düşük kan basıncı (hipotansiyon), baş dönmesi, yorgunluk gibi araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilecek yan etkilere neden olabilir. Durumunuza göre ortaya çıkan belirtiler araç ve makine kullanma yeteneğinizi azaltabilir.

Eğer iyi hissetmiyorsanız araç veya makine kullanmayınız.

AMPAHO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanacaksanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Pulmoner arteriyel hipertansiyon tedavisi için kullandığınız başka ilaçlar (örn. iloprost, epoprostenol, sildenafil) varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

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

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

AMPAHO ile birlikte ketokonazol (mantar önleyici), varfarin (kan sulandırıcı) veya oral kontraseptif (ağız yolu ile alınan doğum kontrol ilacı) kullanımında herhangi bir etkileşim beklenmemektedir.

Bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız **doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.**

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. AMPAHO nasıl kullanılır?

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

AMPAHO'yu her zaman doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla görüşünüz. Önerilen AMPAHO dozu günde bir kez 5 mg'dır. Doktorunuz durumunuza göre ilacınızın dozunu günde bir kez 10 mg'a çıkarabilir.

Siklosporin A ile birlikte kullanımda AMPAHO'nun dozu günlük 5 mg ile sınırlandırılmalı ve doktorunuz tarafından takip edilmelisiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

AMPAHO tabletler ağızdan alınır.

İlacınızı her gün aynı saatte almanız en iyisi olacaktır. Tabletler bütün olarak yutulmalıdır ve a veya tok karına alınabilir. Tabletler bölünmemeli, ezilmemeli ya da çiğnenmemelidir.

Değişik yaŐ grupları:

Çocuklarda kullanımı: 18 yaŐın altındaki hastalarda AMPAHO kullanımı önerilmemektedir.

YaŐlılarda kullanımı: 65 yaŐ 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 AMPAHO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AMPAHO kullandıysanız:

AMPAHO'nun kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmıŐsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer aşırı miktarda AMPAHO alırsanız sizde baş ağrısı, sıcak basması, baş dönmesi, bulantı (hasta hissetme) veya sersemlik hissine yol açabilecek kan basıncı düŐmesi gibi yan etkilerin görülme olasılığı artabilir.

Reçete edilenden daha fazla AMPAHO kullanırsanız **doktorunuza veya eczacınıza danışınız.**

AMPAHO'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AMPAHO'nun bir dozunu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz dozunuzu alınız ve tedavinize eskisi gibi devam ediniz.

AMPAHO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluŐabilecek etkiler:

Doktorunuzun tavsiyesi olmadan AMPAHO kullanmayı bırakmayınız.

AMPAHO, PAH hastalığınızı kontrol edebilmek için kullanmaya devam etmeniz gereken bir ilaçtır.

Doktorunuzla anlaŐmadan AMPAHO kullanmayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımını ile ilgili ek sorularınız varsa doktorunuz veya eczacınızla görüşünüz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AMPAHO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Tüm ilaçlar gibi AMPAHO da yan etkilere neden olabilir, ancak bu yan etkiler herkeste görülmez.

Aşağıdakilerden biri olursa AMPAHO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

• **Alerjik reaksiyonlar.** Alerjik reaksiyonlar yaygın görülen bir yan etkidir ve 10 kişiden en fazla birini etkileyebilir. Döküntü veya kaşıntı ve solunum ya da yutma güçlüğüne yol açabilen şişme (genellikle yüzde, dudaklarda, dilde ya da boğazda) fark edebilirsiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AMPAHO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Sizin ve doktorunuzun dikkat etmesini gerektiren durumlar:

Şişme (ödem) (özellikle ayak bileklerinde ve ayaklarda):

Bu durum çok yaygın görülen bir yan etkidir ve 10 kişiden en az birini etkileyebilir.

Kalp yetmezliği:

Bu durum kalbin yeteri kadar kan pompalamamasından kaynaklanır ve nefes darlığına, aşırı yorgunluğa ve ayak bileklerinde ve bacaklarda şişmeye neden olur; yaygın görülen bir yan etkidir ve 10 kişiden en fazla birini etkileyebilir.

Anemi (kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (kansızlık)):

Bu durum bir kan hastalığıdır ve yorgunluğa, güçsüzlüğe, nefes darlığına ve genel olarak iyi hissetmeme haline neden olabilir; bazen kan transfüzyonu (nakli) gerektirir. Anemi çok yaygın görülen bir yan etkidir ve 10 kişiden en az birini etkileyebilir.

Hipotansiyon (düşük kan basıncı):

Bu durum sersemlik hissine neden olabilir; yaygın görülen bir yan etkidir ve 10 kişiden en fazla birini etkileyebilir.

Bu etkiler sizde görülürse veya AMPAHO aldıktan sonra aniden olursa **derhal doktorunuzla görüşünüz.**

Anemi olup olmadığını ve karaciğerinizin düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için **düzenli kan testleri yaptırmanız önemlidir. Ek olarak bu kullanma talimatının 2. bölümündeki bilgileri okuduğunuzdan emin olunuz.**

Diğer yan etkiler aşağıdakileri içerir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek:	1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Özellikle ayak bileği ve ayakta şişlik (ödem)
- Anemi (kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (kansızlık)). Bu durum bir kan bozukluğudur ve yorgunluğa, güçsüzlüğe, nefes darlığına ve genel olarak iyi hissetmeme haline neden olabilir; bazen kan transfüzyonu (nakli) gerektirir.
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Çarpıntı (hızlı ya da düzensiz kalp atımı)
- AMPAHO tedavisi başlatıldıktan kısa süre sonra kötüleşen nefes darlığı
- Burun akıntısı ya da tıkanıklığı, sinüslerde tıkanıklık ya da ağrı
- Hasta hissetme (bulantı)
- İshal
- Yorgun hissetme

Bir diğer PAH ilacı olan tadalafil ile birlikte kullanıldığında yukarıdakilere ilave olarak:

- Sıcak basması (deride kızarma)
- Hasta olma (kusma)
- Göğüste ağrı, göğüste rahatsızlık hissi

Yaygın:

- Alerjik reaksiyonlar (döküntü veya kaşıntı ve solunum ya da yutma güçlüğüne yol açabilen şişme (genellikle yüzde, dudaklarda, dilde ya da boğazda) fark edebilirsiniz.)
- Görme bozukluğu (bulanık görme, görmede azalma dahil)
- Kan basıncında düşme (hipotansiyon). Bu durum sersemlik hissine neden olabilir.
- Bayılma
- Kabızlık
- Karın ağrısı
- Göğüste ağrı, göğüste rahatsızlık hissi
- Sıcak basması (deride kızarma)
- Karaciğer fonksiyonu için kan testlerinde anormallik
- Kalp yetmezliği. Bu durum kalbin yeteri kadar kan pompalamamasından kaynaklanır ve nefes darlığına, aşırı yorgunluğa ve ayak bileklerinde ve bacaklarda şişmeye neden olur.
- Hasta olma (kusma)
- Kan basıncında düşme
- Burun kanaması
- Burun akıntısı
- Halsizlik
- Deride döküntü

Tadalafil ile birlikte kullanıldığında karaciğer fonksiyonu için kan testlerinde anormallik haricinde, yukarıdakilere ilave olarak:

- Yalnızca kombinasyon (birlikte kullanım) tedavisi durumunda kulakta çınlama (tinnitus)

Yaygın olmayan:

- Karaciğer hasarı
- Vücutun kendi savunma sisteminin neden olduğu karaciğer enflamasyonu (iltihabı) (otoimmün hepatit)

Tadalafil ile birlikte kullanıldığında yukarıdakilere ilave olarak:

- Ani duyma kaybı

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” ikonunu 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. AMPAHO’nun saklanması

AMPAHO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

AMPAHO’yu, 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AMPAHO’yu kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
193 Apt. No: 193/14
Şişli-İstanbul
Tel: 0212 339 39 00
Faks: 212 339 11 99

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
39780 Büyükkarıştıran
Lüleburgaz / Kırklareli, TÜRKİYE

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.