

## KULLANMA TALİMATI

### FEROUT 360 mg Film Kaplı Tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 360 mg deferasiroks içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin Selüloz PH 101, Krosppovidon, Povidon K-30, Poloksamer 188, Mikrokristalin Selüloz PH 102, Kolloidal Silikon Dioksit, Magnezyum Stearat, Aquarius Preferred HSP BPP317064 Blue

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

FEROUT, koyu mavi renkli, bir yüzü "360" yazılı, oval film kaplı tablet. Her bir film kaplı tablet 360 mg deferasiroks içerir.

FEROUT tabletler 30 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

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

FEROUT kan naklinin sebep olduğu aşırı demir yüklemesinin tedavisinde kullanılır. Yetişkinlerin, gençlerin ve 6 yaş ve üzerindeki çocukların tedavisinde kullanılabilir. Bu film kaplı tablet, 2-5 yaş grubunda ise; suda dağılabilen tablet ve parenteral demir şelatörlerinin kullanılabilirdiği hastalarda tercih edilmemelidir.

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

Talasemi, orak hücre anemisi (kansızlığı) 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):

FEROUT, talasemi sendromlarıyla ilişkili demir yüklenmesi olan ancak kan nakli almayan hastaların tedavisi için kullanılır. Bu durumdaki yetişkinlerde, adölesanlarda 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.

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

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

### **FEROUT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Deferasiroksa veya FEROUT'un içeriğinde bulunan diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Orta derecede veya şiddetli böbrek problemlerinizi varsa.
- Şu anda başka bir demir şelatörü (demir bağlayıcısı) ilaç kullanıyorsanız.

Eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız FEROUT'u kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

### **FEROUT aşağıdaki durumlarda TAVSİYE EDİLMEMEKTEDİR**

Eğer

- Miyelodisplastik sendromun ileri evrelerindeyseniz (MDS; kemik iliğiyle kan hücrelerinin üretimini azalması) veya ileri seviyede kanser hastalığınız varsa

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

Eğer:

- Herhangi bir karaciğer veya böbrek sorunuz varsa,
- Aşırı demir birikimine bağlı kalp ile ilgili sorunuz varsa,
- İdrar miktarında önemli derecede azalma görürseniz (böbrek sorunu belirtisi),
- Şiddetli döküntü veya solunum gücülüğü ve baş dönmesi veya genellikle yüz ve boğazda olmak üzere Şişme fark ederseniz (bu belirtiler Şiddetli alerjik reaksiyon belirtileridir, bkz. bölüm 4. Olası yan etkiler),
- Şu semptomların herhangi bir kombinasyonunu yaşarsanız: döküntü, kırmızı deri, dudaklar, gözler veya ağızda kabarma, derinin soyulması, yüksek ateş, grip benzeri semptomlar, büyümüş lenf nodları (bu belirtiler Şiddetli deri reaksiyonu belirtileridir, bkz. bölüm 4. Olası yan etkiler)
- 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),
- Düşünmede, bilgilerin hatırlanmasında, problemlerin zlmesinde zorluk yaşarsanız, uyarılara karşı farkındalığınız azalırsa veya düşük enerji ile birlikte çok uykulu hissederseniz (Kanınızdaki karaciğer veya böbrek problemleriyle ilişkili olabilecek yüksek düzeyde amonyak varlığı belirtileri, bkz. bölüm 4. Olası yan etkiler) yaşarsanız.
- Kan kusuyorsanız ve/veya dışkınız siyahsa,
- Özellikle yemek yedikten veya FEROUT'u kullandıktan sonra sık sık karın ağrısı yaşıyorsunuz.
- Sık sık mide yanması yaşıyorsunuz,
- Kan testinizde düşük trombosit (pıhtılaşmadan sorumlu kan hücreleri, kan pulcuğu) veya akyuvar sayımına sahipseniz,
- Bulanık görüyorsunuz,
- Kusma veya ishal (diyare)'iniz varsa,
- Bu film kaplı tablet, 2-5 yaş grubunda ise; suda dağılabilen tablet ve parenteral demir şelatörlerinin kullanılabildiği hastalarda tercih edilmemelidir.

Bu belirtilerden herhangi birini görürseniz derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

### **FEROUT tedavisinin takibi**

Tedavi sırasında düzenli kan ve idrar testleri yaptıracaksınız. Bu testler FEROUT'un ne kadar iyi çalıştığını görmek için vücudunuzdaki demir miktarını (ferritin (hücrelerimiz içinde bulunan bir tür proteindir) kan seviyesi) izlemek amaçlıdır. Testler ayrıca böbrek fonksiyonunuzu (kandaki kreatinin (kas metabolizmasının önemli bir son ürünüdür) seviyesi, idrarda protein varlığı) ve karaciğer fonksiyonunu (transaminazların kan seviyesi) izleyecektir. Doktorunuz, önemli bir böbrek hasarı olabileceğinden Őphelenirse, böbrek biyopsisi yaptırmanızı isteyebilir. Karaciğerinizdeki demir miktarını belirlemek için size MRI (manyetik rezonans görüntüleme) testleri de uygulanabilir. Doktorunuz sizin için en uygun

FEROUT dozunu belirlerken ve FEROUT tedavinizin ne zaman kesilmesi gerektiğine karar verirken bu testleri dikkate alacaktır.

Görme ve işitme duyunuz her yıl tedavi sırasında tedbir amaçlı test edilecektir.

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

FEROUT, aç karnına ya da çok az yemekle, tercihen her gün aynı saatte alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Açıkça gerekli olmadıkça, FEROUT'un gebelikte kullanımı önerilmemektedir.

Eğer şu anda gebeliği önlemek için ağızdan alınan kontraseptif (doğum kontrol hapı/aleti) kullanıyorsanız veya bant kontraseptif kullanıyorsanız, FEROUT ağızdan alınan veya yama kontraseptiflerin etkisini azaltabilir. Bu yüzden ilave veya farklı bir doğum kontrol yöntemi (kondom gibi) kullanılmalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FEROUT tedavisi sürerken bebeğinizi emzirmeniz önerilmemektedir. Eğer emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

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

Herhangi bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda alıyorsanız veya alma ihtimaliniz varsa bunu doktorunuza ve eczacınıza bildiriniz:

- FEROUT'u diğer demir şelatörü ilaçlarla birlikte kullanmayınız.
- Alüminyum içeren antiasitler (mide ekşimesinin tedavisinde kullanılan) FEROUT ile günün aynı zamanında kullanılmamalıdır.
- 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 (antikoagülan) ilaçlar

- Doğum kontrol ilaçları (hormonal kontraseptif ajanlar)
- Bepridil (kardiyak (kalp) 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 (kanser tedavisinde kullanılır)
- Teofilin (astım gibi solunum hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Klozapin (şizofreni gibi psikiyatrik bozuklukların tedavisinde kullanılır)
- Tizanidin (kas gevşetici olarak kullanılır)
- Kolestiramin (kandaki kolesterol seviyesini düşürmek için kullanılır)
- Busulfan (nakil öncesinde orijinal kemik iliğinin yok edilmesi için, nakil öncesi bir tedavi olarak kullanılır)

Bu ilaçların bazılarının kanınızdaki düzeyinin izlenmesi için ek testler gerekebilir.

*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. FEROUT nasıl kullanılır?

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

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

FEROUT dozu hastanın vücut ağırlığına bağlıdır. 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 14 mg'dır. Bireysel tedavi ihtiyacına bağlı olarak doktorunuz size daha düşük veya daha yüksek bir başlangıç dozu önerebilir.
- Tedavinin başlangıcında günlük doz düzenli kan nakli almayan hastalar için genellikle vücut ağırlığının her kilogramı için 7 mg'dır.
- Tedaviye yanıtınıza bağlı olarak doktorunuz, daha düşük veya yüksek bir dozu ayarlayabilir.
- FEROUT film kaplı tablet için önerilen maksimum günlük doz (bir günde alınabilecek en yüksek doz):
  - Düzenli kan nakli alan hastalar için vücut ağırlığının her kilogramı için 28 mg,
  - Düzenli kan nakli almayan yetişkin hastalar için vücut ağırlığının her kilogramı için 14 mg,
  - Düzenli kan nakli almayan çocuklar ve ergenler içinse vücut ağırlığının her kilogramı için 7 mg'dır.

Deferasiroksun aynı zamanda suda dağılılabilen tablet formu da bulunmaktadır. Eğer suda dağılılabilen tableten film kaplı tablete geçecekseniz, doz ayarlamasına ihtiyacınız olacaktır.

## **Uygulama yolu ve metodu**

- FEROUT'u günde bir defa, her gün, aynı zamanda, suyla alınız.
- FEROUT'u aç karnına ya da hafif bir yemekle alınız.

FEROUT'u her gün aynı saatte almak, tabletleri ne zaman alacağınıza da yardımcı olacaktır. Tabletleri bütün olarak yutamayan hastalar için, FEROUT film kaplı tabletler ezilerek ve tam dozu yoğurt veya elma sosu (püre haline getirilmiş elma) gibi yumuşak yiyeceklere karıştırılarak alınabilir. Hazırlanan yemek derhal ve tamamen tükenmelidir. İleride kullanmak üzere saklamayınız.

Doktorunuz söylediği sürece FEROUT'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.

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

## **Değişik yaş grupları:**

### **Çocuklarda kullanımı:**

FEROUT, 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.

Bu film kaplı tablet, 2-5 yaş grubunda ise; suda dağılabilen tablet ve parenteral demir şelatörlerinin kullanılabilirdiği hastalarda tercih edilmemelidir.

FEROUT'un 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

### **Yaşlılarda kullanımı (65 yaş ve üzeri):**

FEROUT 65 ve üzeri yaştaki kişilerde yetişkinler için belirlenmiş olanla aynı dozda kullanılabilir. Yaşlı hastalar genç hastalardan daha fazla yan etki (özellikle ishal) yaşayabilir. Bu hastalar doktorları tarafından bir doz ayarlaması gerektirebilecek yan etkiler açısından yakından izlenmelidir.

## **Özel kullanım durumları:**

### **Böbrek yetmezliği:**

FEROUT böbrek yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır ve kreatinin klerensi <60 mL/dakika'nın altında olan hastalarda kullanılmamalıdır.

### **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 FEROUT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla FEROUT kullandıysanız:**

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla FEROUT kullandıysanız veya başkası yanlışlıkla tabletlerinizi kullandıysa derhal doktorunuza veya hastaneye başvurunuz. Tablet paketini gösteriniz. Tıbbi tedavi gerekli olabilir.

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

**FEROUT'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.*

**FEROUT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

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

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

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi FEROUT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etkilerin çoğu hafif ila orta dereceli olup ve genellikle tedaviden birkaç gün veya birkaç hafta sonra kaybolur.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

**Bazı yan etkiler ciddi olabilir ve acil tıbbi yardım gerekebilir.**

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

*Bu yan etkiler yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir) veya seyrek (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir).*

- Eğer herhangi bir alerjik reaksiyon görürseniz derhal doktorunuza danışınız. Bir alerjik reaksiyonun belirtileri: Şiddetli döküntü veya solunum güçlüğü ve baş dönmesi veya genellikle yüz ve boğazda olmak üzere şişme (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 (bu belirtiler şiddetli deri reaksiyonu belirtileridir, bkz. bölüm 4. Olası yan etkiler)
- İdrar miktarında önemli derecede azalma (böbrek sorunu belirtisi) fark ederseniz,
- Baş dönmesi, karnın sağ üst bölümünde ağrı, deride ve gözlerde sarılık veya deride ve gözlerde sarılık artışı ve idrar renginin koyulaşması belirtilerinden bazılarının bir arada yaşarsanız (karaciğer sorunlarının belirtileri),
- Düşünmede, bilgilerin hatırlanmasında, problemlerin çözülmesinde zorluk yaşarsanız, uyarılara karşı farkındalığınız azalır veya düşük enerji ile birlikte çok uykulu hissederseniz (Beyin fonksiyonlarınızda değişikliğe yol açabilecek ve kanınızdaki karaciğer veya böbrek problemleriyle ilişkili olabilecek yüksek düzeyde amonyak varlığının belirtileri) yaşarsanız.
- Kan kusuyorsanız ve/veya dışkımanız siyahsa,
- Özellikle yemek yedikten veya ilacı kullandıktan sonra sık sık karın ağrısı (ülser) yaşıyorsanız,
- Sık sık mide yanması yaşıyorsanız,
- Kısmi görme kaybı yaşıyorsanız,
- Üst karın bölgesinde şiddetli ağrı (pankreatit) yaşıyorsanız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Bazı yan etkiler ciddi olabilir.**

**Aşağıdakilerden birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

*Bu yan etkiler yaygın olmayan sıklıktadır.*

- Bulanık veya bulutlu görme yaşarsanız,
- İşitmede azalma yaşarsanız.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Diğer yan etkiler**

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

*Çok yaygın (10 hastanın en az birinde görülebilir.):*

- Renal fonksiyon (böbrek işlevi) testlerinde bozukluk



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

- Bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı, şişkinlik, kabızlık, hazımsızlık gibi gastrointestinal (sindirim sistemi) bozukluklar
- Döküntü
- Baş ağrısı
- Karaciğer fonksiyon testlerinde bozukluk.
- Kaşıntı
- İdrar testinde bozukluk (idrarda protein)

Bunlardan herhangi biri sizi şiddetli şekilde etkilerse doktorunuza söyleyiniz.

*Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.):*

- Baş dönmesi (sersemlik hali)
- Ateş
- Boğaz ağrısı
- Kol ve bacaklarda şişme
- Deri renginde değişme
- Kaygı, endişe (anksiyete)
- Uyku bozukluğu
- Yorgunluk

Bunlardan herhangi biri sizi şiddetli şekilde etkilerse doktorunuza söyleyiniz.

**Bilinmiyor** (Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.)

- Kan pıhtılaşmasına katılan hücrelerin sayısında (trombositopeni), kırmızı kan hücrelerinin sayısında (şiddetli anemi), beyaz kan hücrelerinin sayısında (nötropeni) veya tüm tiplerdeki kan hücrelerinin sayısında (pansitopeni) azalma
- Saç dökülmesi
- Böbrek taşları
- İdrar çıkışında azalma
- Mide ve bağırsak sisteminde ağrı ve bulantıya sebep olabilecek delinme
- Üst karın bölgesinde şiddetli ağrı (pankreatit)
- Kanda asit dengesi bozukluğu

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

## **5. FEROUT'un Saklanması**

*FEROUT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden korumak için FEROUT'u orijinal ambalajında saklayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

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

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

***Ruhsat sahibi:*** ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ. A.Ş.  
Yeşilce Mahallesi  
Doğa Sokak No: 4  
34418 Kağıthane / İstanbul

***Üretim yeri:*** ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ. A.Ş.  
İkitelli OSB Mah. 10. Cad. No: 3/1A  
Başakşehir / İstanbul

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