

## KULLANMA TALİMATI

### ENFEROX EASY 360 mg film kaplı tablet

#### Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 360 mg deferasiroks içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Povidon (E1201), Mikrokristal Sellüloz (E460), Krosopovidon (E1202), Kolloidal Anhidroz Silikon (E551), Magnezyum Stearat (E470b), Poloksamer, Film Kaplama (Hipromelloz (E464), Titanyum dioksit (E171), Makragol (E1521), Talk (E553b), İndigo Karmin Alüminyum Lake (132)).

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

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ENFEROX EASY nedir ve ne için kullanılır?**

ENFEROX EASY, açık mavi renkli, oval, bir yüzü "360" basılı, diğer yüzü düz, bikonveks, bombeli film kaplı tabletlerdir. Her bir film kaplı tablet 360 mg deferasiroks içerir.

ENFEROX EASY tabletler 30 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

ENFEROX EASY, vücuttaki demir fazlasını (aşırı demir yükü diye de adlandırılır) gideren demir bağlayıcı bir ilaçtır (demir şelatörü). ENFEROX EASY 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 bağı olmayan talasemi sendromları olan hastalarda başlıca, düşük kan hücresi sayısına yanıt olarak besinle alınan demirin emilimindeki artış nedeniyle zaman içinde aşırı demir yüklenmesi gelişebilir. 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.

ENFEROX EASY, 6 yaş üzeri çocuklarda ve yetişkinlerde, kan nakline bağı kronik demir yüklenmesinin (transfüzyonel hemosideroz) tedavisinde kullanılır. Bu film kaplı tablet, 2-5 yaş grubunda ise; suda dağılabilen tablet ve parenteral demir şelatörlerinin kullanıldığı hastalarda tercih edilmemelidir.

ENFEROX EASY ayrıca kan nakline bağı olmayan talasemi semptomları ( $\alpha$ -talasemi intermedia,  $\beta$ -talasemi intermedia, hafif orta klinik bulgu veren birlikte geçişli talasemiler) olan 10 yaş ve üzerindeki hastalarda kronik demir yüklenmesinin (karaciğer demir konsantrasyonunun  $\geq 5$  mg/g kuru ağırlık (ka) veya serum ferritin düzeyinin  $>800$  mikrogram/L olduğunda endikedir. Karaciğer demir konsantrasyonu  $<3$  mg/g kuru ağırlık veya serum ferritin  $<300$  mikrogram/L olduğunda tedavi sonlandırılır.

ENFEROX EASY'nin nasıl etki gösterdiği veya bu ilacın size neden reçete edildiği konusunda sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

## **2. ENFEROX EASY'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ENFEROX EASY'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Deferasiroksa veya ENFEROX EASY'nin içeriğinde bulunan diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırıduyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Orta derecede veya şiddetli böbrek problemlerinizi varsa,
- Şu anda başka bir demir şelatörü ilaç kullanıyorsanız.

Eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

### **ENFEROX EASY şu durumlarda önerilmez:**

- Myelodisplastik sendromunuz (MDS) (kemik iliğinden hatalı kan hücrelerinin üretilmesi ile karakterize olan bir kan hastalığı) ilerlemiş evredeyse veya ilerlemiş kanser hastalığınız varsa,
- Bu film kaplı tablet, 2-5 yaş grubunda ise, suda dağılabilen tablet ve parenteral demir şelatörlerinin kullanılabilirdiği hastalarda tercih edilmemelidir.

### **ENFEROX EASY'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Herhangi bir karaciğer veya böbrek sorunuz varsa,
- Aşırı demir birikimine bağı 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, Bkz. Bölüm 4),
- Döküntü, deride kızarıklık, dudak, göz veya ağızda kabarcıklar, deride soyulma, yüksek ateş, grip benzeri semptomlar, genişlemiş lenf bezleri gibi semptomlar fark ederseniz (şiddetli deri reaksiyonu belirtileri, Bkz. Bölüm 4),
- 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),
- Kan kusuyorsanız ve/veya dışkıınız siyahsa,
- Özellikle yemek yedikten veya ENFEROX EASY'yi kullandıktan sonra sık sık karın ağrısı (ülser) yaşıyorsanız,
- Sıklıkla midede yanma/ekşime yaşıyorsanız,
- Kan testinizde düşük trombosit veya akyuvar sayımına sahipseniz,
- Bulanık görme şikayetiniz varsa,
- Kusma veya ishal yaşıyorsanız.
- Düşünmede, bilgileri hatırlamada veya problem çözmede zorlanıyorsanız, daha az tetikte veya farkında olma veya düşük enerjiyle birlikte çok uykulu hissediyorsanız (kanda karaciğer ya da böbrek sorunları ile ilişkili olabilecek yüksek düzeyde amonyak işaretleri bkz. bölüm 4)

Bu belirtilerden herhangi birini görürseniz derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

### **ENFEROX EASY'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ENFEROX EASY'yi, aç karnına, yemekten en az 30 dakika önce, tercihen her gün aynı saatte alınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

ENFEROX EASY hormonal doğum kontrol ilaçlarının etkisini azaltabileceğinden hamileliği önlemek için oral kontraseptif ya da transdermal kontraseptif bir ürün kullanıyorsanız ilave olarak farklı tipte bir kontraseptif yöntem (kondom) daha kullanmanız önerilir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ENFEROX EASY tedavisi sürerken bebeğinizi emzirmeniz önerilmemektedir. Eğer emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **ENFEROX EASY'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

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

- Diğer demir şelatörü ilaçlarla birlikte kullanmayınız.
- Mide ekşimesinin tedavisinde kullanılan ilaçları (alüminyum içeren antiasitler) ENFEROX EASY ile günün aynı zamanında kullanmayınız.

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız, bunu doktorunuza ve eczacınıza bildirin:

- Rifampisin (verem (tüberküloz) tedavisinde kullanılır),
- Fenitoin, fenobarbital, karbamazepin (sara (epilepsi) tedavisinde kullanılır),
- Ritonavir (HIV enfeksiyonu (AIDS hastalığı) tedavisinde kullanılır),
- 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 veya antienflamatuar ilaçlar (örneğin, aspirin, ibuprofen, kortikosteroidler),
- Kolestiramin (kanda kolesterol seviyesi düşük olduğunda kullanılır),
- 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),
- Paklitaksel (kanser tedavisinde kullanılır),
- Teofilin (astım gibi solunum hastalıklarının tedavisinde kullanılır),
- Klozapin (şizofreni gibi psikiyatrik bozuklukların tedavisinde kullanılır),
- Tizonidin (kas gevşetici olarak kullanılır),
- Non Steroidal Antiinflamatuar İlaçlar (ağrı kesici, ateş düşürücü, iltihap giderici olarak kullanılır),
- Kortikosteroidler (bağışıklık sistemi baskılayıcı, iltihap giderici, alerji belirtileri giderici olarak kullanılır),
- Ağızdan alınan (oral) bisfosfonatlar (osteoporoz (kemik erimesi) tedavisinde kullanılır),
- Kan pıhtılaşmasını önleyen (antikoagülan) ilaçlar.
- Busulfan (Hematopoetik projenitör hücre (kemik iliği) nakli öncesinde hazırlık tedavisi olarak kullanılan bir ilaçtır.

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. ENFEROX EASY nasıl kullanılır?**

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

- ENFEROX EASY tedavisi, kan nakline bağlı aşırı demir yükünde tecrübeli bir doktor tarafından kontrol edilir.
- Bu ilacı daima doktorunuzun söylediği gibi kullanın. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışın.
- ENFEROX EASY 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 14 mg, düzenli kan nakli almayan hastalar içinse genellikle vücut ağırlığının her kilogramı için 7 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 28 mg,
  - Düzenli kan nakli almayan yetişkin hastalar için vücut ağırlığının her kilogramı için 14 mg,
  - Düzenli kan nakli almayan ergen ve pediyatrik (çocuk) hastalar içinse vücut ağırlığının her kilogramı için 7 mg'dır.
- ENFEROX EASY'yi her gün, günde bir defa, günün aynı saatinde bir miktar su ile birlikte kullanınız (ENFEROX EASY'yi hep aynı saatte almanız, tabletleri ne zaman almanız gerektiğini hatırlamanızı kolaylaştıracaktır).
- Tabletleri aç karnına ya da hafif bir öğün ile birlikte bir miktar su ile birlikte alınız.

Hergün aynı saatte alınması ilacı almanız gerektiği zamanı hatırlamanızı kolaylaştıracaktır.

Doktorunuz söylediği sürece ENFEROX EASY'yi 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.

ENFEROX EASY'yi ne kadar süre kullanmanız gerektiğine ilişkin sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Tabletler ağızdan bir bardak su ile yutulur alınır.

Bütün tableti yutmakta güçlük çeken hastalar ENFEROX EASY film kaplı tableti ezerek yoğurt ya da elma püresiyle karıştırıp alabilirler. Bu şekilde hazırlanan ilaç derhal ve tamamen tükenmelidir. Daha sonra kullanmak üzere saklanmamalıdır.

#### **ENFEROX EASY tedavinizin takibi:**

Tedaviden önce ve tedavi süresince düzenli olarak tahliller (kan, idrar ve Manyetik Rezonans Görüntüleme) yapılacaktır. ENFEROX EASY'nin 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. Karaciğerinizdeki demir miktarını belirlemek için MRI (manyetik rezonans görüntüleme) testleri de uygulanabilir. Doktorunuz sizin için en uygun ENFEROX EASY dozunu belirlerken ve ENFEROX EASY 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:**

ENFEROX EASY, 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.

ENFEROX EASY'nin 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

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

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

ENFEROX EASY yaşlılarda yetişkinler için belirlenmiş olanla aynı dozda kullanılır. Fakat, 65 ve üzeri yaşta kişiler gençlerden daha fazla yan etki yaşayabilir. Bu hastalar doktorları tarafından bir doz ayarlaması gerektirebilecek yan etkiler açısından yakından izlenmelidir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Deferasiroks böbrek yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır ve kreatinin klerensi 60 ml/dakika'nın altında olan hastalarda kullanılmamalıdır.

**Karaciğer yetmezliği:** ENFEROX EASY şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda kullanılmamalıdır. Orta şiddette karaciğer hepatik bozukluğu olan hastalarda başlangıç dozu yaklaşık % 50 oranında azaltılmalıdır ve ENFEROX EASY bu tür hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Karaciğer fonksiyonu, bütün hastalarda tedavi başlatılmadan önce, tedavinin ilk ayında 2 haftada bir ve bundan sonra ayda bir izlenmelidir.

*Eğer ENFEROX EASY'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ENFEROX EASY kullandıysanız:**

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

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

**ENFEROX EASY'yi 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.*

**ENFEROX EASY ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

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

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi ENFEROX EASY'nin 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.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

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

- Şiddetli döküntü veya solunum güçlüğü ve baş dönmesi veya genellikle yüz ve boğazda olmak üzere şişme şikayetiniz varsa (şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri),
- Döküntü, deride kızarıklık, dudak, göz veya ağızda kabarcıklar, deride soyulma, yüksek ateş, grip benzeri semptomlar, genişlemiş lenf bezleri gibi semptomlar varsa (şiddetli deri reaksiyonu belirtileri),
- İdrar miktarınızda önemli derecede azalma varsa (böbrek hastalığı belirtisi),
- Baş dönmesi, karnın 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),
- Kan kusuyorsanız ve/veya dışkımanız siyahsa,
- Özellikle yemek yedikten veya ilacı kullandıktan sonra sık sık karın ağrısı (ülser) yaşıyorsanız,
- Sıklıkla midede yanma/ekşime şikayeti yaşıyorsanız,
- Şiddetli üst karın ağrısı şikayetiniz varsa (pankreatit),
- Kısmi görme kaybınız varsa.

- Düşünmede, bilgileri hatırlamada ve problem çözmede zorlanma, daha az tetikte veya farkında olma, düşük enerjiyle birlikte çok uykulu hissetme – bu belirtiler beyin fonksiyonlarında değişikliğe sebep olabilen (hiperamonyemik ensefalopati) kanda yüksek seviye de amonyak olduğunun (hiperamonyemi) işareti olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin ENFEROX EASY'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. 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 1000 hastanın birinden fazla) sıklıkta görülür.**

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

**Çok yaygın:**

- Böbrek fonksiyon testlerinde (böbrek işlevini gösteren kan tetkikleri) bozukluk.

**Yaygın:**

- Bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı, şişkinlik, kabızlık, hazımsızlık gibi gastrointestinal (mide-bağırsak sistemine ait) bozukluklar,
- Döküntü,
- Baş ağrısı,
- Karaciğer fonksiyon testlerinde (karaciğer işlevini gösteren kan tetkikleri) bozukluk,
- Kaşıntı,
- İdrar testinde bozukluk (idrarda protein).

**Yaygın olmayan:**

- Baş dönmesi
- Ateş
- Ödem
- Boğaz ağrısı
- Deri renginde değişme
- Kaygı, endişe (anksiyete)
- Uyku bozukluğu
- Yorgunluk
- Erken dönem katarakt, makülopati (gözün retina tabakasında görmenin en keskin olduğu makula adındaki küçük bölgenin bir hastalığıdır. Görmenizde azalma ya da değişiklik fark ederseniz doktorunuza başvurmalısınız.)
- Hepatit, kolelityazis (safra kesesi taşı)



- Renal tübülopati (Fanconi sendromu), glikozüri (idrarda şeker bulunması)
- Gastrointestinal hemoraji, gastrik ülser (çoklu ülser dahil), duodenal ülser, gastrit
- İşitme kaybı

**Seyrek:**

- Optik nörit (görme sinirinin iltihabı)
- Özofajit (yemek borusu iltihabı)
- Eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS)

**Bilinmiyor:**

- Kan pıhtılaşmasına katılan hücrelerin sayısında azalma (trombositopeni), kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (şiddetli anemi), beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (nötropeni) veya tüm tiplerden kan hücrelerinin sayısında azalma (pansitopeni)
- Aşırıduyarlılık reaksiyonları (anafilaksi ve anjiyoödem dahil)
- Metabolik asidoz
- Karaciğer yetmezliği
- Stevens-Johnson sendromu, aşırı duyarlılık vaskülit, ürtiker, alopesi (saç dökülmesi), eritema multiforme, toksik epidermal nekroliz (TEN)
- Akut böbrek yetmezliği, tübülointerstisyel nefit, nefrolitiazis (böbrek taşı), renal tübüler nekroz
- Saç kaybı
- Böbrek taşları
- Düşük idrar çıkışı
- Ağrılı ve bulantıya neden olabilecek mide veya barsak duvarında delinme
- Şiddetli üst karın ağrısı (pankreatit)
- Kanda asit baz dengesi bozukluğu

*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 0800 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. ENFEROX EASY'nin Saklanması**

*ENFEROX EASY'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ENFEROX EASY'yi kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ENFEROX EASY'yi kullanmayınız.

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

***Ruhsat sahibi:***

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok. No:10 34885 Sancaktepe / İstanbul

Telefon No: 0216 564 80 00

***Üretim yeri:***

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad. 23. Sok. No:1 Selçuklu / Konya

*Bu kullanma talimatı 03.09.2020 tarihinde onaylanmıştır.*