

KULLANMA TALİMATI

ENTOCORT® 0.02 mg/mL Rektal Süspansiyon Hazırlamak İçin Dağılabilir Tablet

Rektal yolla kullanılır.

- **Etkin madde:** 2,3 mg budesonid
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat ve susuz laktoz (sıgır), Riboflavin sodyum fosfat (E101), krospovidon, koloidal susuz silika, magnezyum stearat, sodyum klorür, laktoz monohidrat, metil parahidroksibenzoat (E218) ve propil parahidroksibenzoat (E216), saf su

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ENTOCORT® nedir ve ne için kullanılır?

ENTOCORT®, glukokortikosteroid (bir tür kortizon) olarak adlandırılan ve iltihaplanmayı azaltmak için kullanılan ilaçlardan budesonid etkin maddesini içeren, dispersibl tablet ve rektal süspansiyon hazırlamak için süspansiyon formunda, iltihap oluşumunu engelleyen bir ilaçtır.

ENTOCORT® kalın bağırsak ve rektumdaki iltihaplanmayı azaltır. ENTOCORT®, hazırlandıktan sonra direkt olarak rektuma uygulanır.

ENTOCORT®, rektum ve kalın bağırsağın alt kısmına yerleşmiş ülseratif kolitin tedavisinde kullanılır. Kalın bağırsak duvarında iltihaplanma, ülseratif kolite neden olur.

2. ENTOCORT® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ENTOCORT® u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Budesonide veya ilacın içerdığı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

ENTOCORT® u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Devam eden veya yakın zamandaki bağırsak enfeksiyon durumunuz varsa doktorunuza söyleyiniz.
- Bazı hallerde ENTOCORT® kullanımı özel dikkat gerektirir. Doktorunuzu daima karaciğer rahatsızlığı gibi, diğer sağlık problemlerinizi hakkında bilgilendirmelisiniz.
- Doktorunuza kullanmakta olduğunuz tüm ilaçlar hakkında bilgi vermelisiniz. Doktorunuzu ayrıca reçetesiz olarak aldığınız ilaçlar hakkında da bilgilendirmelisiniz.
- ENTOCORT® sadece sizin mevcut durumunuz için reçete edilmiştir. Doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe başka hastalıklarınız için kullanmayınız.
- İlacınızı asla başka birine vermeyiniz.
- Eğer hamileyseniz veya emziriyorsanız ilaç kullanımı ile ilgili her zaman çok dikkatli olmalısınız.
- ENTOCORT®'un çocuklarda kullanımı ile ilgili mevcut bilgi sınırlıdır.
- ENTOCORT®'u kullandığınız sürede durumunuz kötüleşirse doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz bırakmanızı söylemediği sürece ENTOCORT® kullanımına son vermeyiniz.
- İltihaplanma oluşursa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Yüksek sistemik etkili glukokortikosteroid tedavisinden ENTOCORT tedavisine geçtiyseniz mutlaka hekim tarafından gözlem altında kullanınız. Hastalar hekim tarafından gözlenmelidir.

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

ENTOCORT®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Herhangi bir etkileşme beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelerde ENTOCORT® kullanımı ile ilgili deneyim sınırlıdır. Bu nedenle kullanımı önerilmemektedir. Gebe hayvanlarda budesonid kullanımı, diğer glukokortikosteroidlerde olduğu gibi, damak yarığı, rahim içi büyüme geriliği ve beyin büyümesi ve gelişimi gibi anomalilere neden olmuştur. Kortikosteroidlerin kullanımı kaçınılmaz ise gebeliği normal seyreden hastalarda gebeliğin olmadığı dönemdeki gibi kullanılabilir.

Gebelik sırasında uzun süreli veya tekrar eden kullanımda, kortikosteroidler rahim içi büyüme geriliği riskini artırabilir. Kortikosteroidlere doğum öncesi maruziyet sonrasında, teorik olarak, yeni doğanlarda adrenalin hormon seviyesinin düşük olması (hipoadrenalizm) görülebilir, ancak bu durum genellikle doğum sonrasında kendiliğinden düzelir ve klinik açıdan nadiren önemlidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

Budesonid anne sütüne geçer. Ancak astımı olan gebelerde inhale idame budesonide (günde 2 kez 200 ya da 400 mcg) ait verilere dayanarak, tedavi dozlarında, emzirilen çocuğun ENTOCORT®'a maruz kalması zayıf bir ihtimaldir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

ENTOCORT® araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

ENTOCORT® içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ENTOCORT® her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder, yani esasında "sodyum içermez". ENTOCORT® içeriğindeki metil parahidroksi benzoat ve propil parahidroksi benzoat yardımcı maddeleri alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Prednizolon ya da deksametazon gibi steroid ilaçlar budesonidin sistemik etkilerini artırabilir.

Östrojen ve oral kontraseptif kullanan kadınlarda kortikosteroidlerin plazma seviyelerinde ve kortikosteroid etkisinde artmalar olmuştur.

Mantar enfeksiyonlarında kullanılan ketokonazol veya itrakonazol ile birlikte kullanılması budesonidin sistemik etkisini artırabilir.

Ritonavir ve nelfinavir gibi HIV proteaz inhibitörü olan ilaçlar budesonidin sistemik etkilerini artırabilir.

Epilepsi ve nöbet gibi durumlarda kullanılan karbamazepin budesonidin sistemik etkilerini azaltabilir.

Böbreküstü bezlerin baskılanması söz konusu olabileceğinden, pitüiter bez fonksiyonlarının teşhisinde kullanılan testler yanlış sonuç (düşük değerler) verebilir.

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. ENTOCORT® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ENTOCORT®'u ilk kez kullanmaya başlamadan önce “Kullanım Talimatları”nı okumanız önemlidir. Bu talimatlar size ENTOCORT®'u nasıl hazırlayacağınız konusunda bilgi verecektir. Talimatlara dikkatlice uyunuz.

Doz hastanın durumuna göre kişisel olarak ayarlanmalıdır. Doktorunuzun tavsiyelerine dikkatlice uyunuz. Bunlar bu talimattaki bilgilerden farklı olabilir.

Not: Hazırlanmış süspansiyon derhal kullanılmalıdır. Şişesinde bekletilmesi uygun değildir.

Uygulama yolu ve metodu:

Erişkinler için önerilen doz:

Dört hafta boyunca, günde (gece) bir ENTOCORT® (tablet + sıvı). ENTOCORT®'un uygulanması için en uygun zaman gece, yatmadan hemen öncedir. Böylelikle siz uyurken rektal süspansiyon mümkün olan en uzun süre bağırsakta kalır.

Tam olarak etkisi genellikle 2-4 haftada görülür. Ancak belirtiler dört haftalık tedavi sonrasında iyileşmemişse doktorunuz tedaviyi 4 hafta daha uzatabilir.

Rektal süspansiyon yapılırken hasta sol tarafına yatmalı. Daha sonra yüzükoyun pozisyona geçmeli ve böyle 5 dakika uzanmalıdır. Mümkünse, rektal süspansiyon bütün bir gece hastanın bağırsağında kalmalıdır.

ENTOCORT® reçete edildiği sıklıkta kullanılmalıdır. Kendinizi daha iyi hissetmeye başlasanız bile ENTOCORT®'u kullanmayı unutmayınız.

Değişik yaş grupları

Yaşlılar:

Erişkinlerde olduğu gibidir.

Çocuklar:

ENTOCORT®'un çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Not: Eğer tedaviniz “kortizon” tabletten (örn. prednizon, prednizolon veya metil prednizolon gibi) ENTOCORT®'a değişmişse geçici olarak, sizi daha önce rahatsız eden kızarıklık, kas ve eklemlerde ağrı gibi hastalık belirtileriniz geri gelebilir. Bu

belirtilerden herhangi biri sizi rahatsız ederse veya baş ağrısı, yorgunluk, bulantı veya kusma olursa lütfen doktorunuzla temasa geçiniz.

Eğer ENTOCORT®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Özel kullanım durumları

Yüksek sistemik etkili glukokortikosteroid tedavisinden ENTOCORT® tedavisine geçen hastalara özel dikkat gösterilmelidir. Bu hastalarda böbreküstü bezinde baskılanma söz konusu olabilir. Bu nedenle bu hastaların böbreküstü bezi fonksiyonları yakından izlenmeli ve sistemik steroidin dozu dikkatli bir şekilde azaltılmalıdır.

Bazı hastalar çekilme döneminde, spesifik olmayan bir şekilde eklem ve kas ağrıları nedeniyle kendilerini iyi hissetmez. Nadir vakalarda, yorgunluk, baş ağrısı, bulantı ve kusma gibi semptomlar görüldüğünde glukokortikosteroid etkisinin genel yetmezliği düşünülmelidir. Bu durumlarda, bazen, sistemik glukokortikosteroid dozunda geçici bir artış gerekli olmaktadır.

Yüksek sistemik etkili glukokortikosteroid tedavisinden ENTOCORT® tedavisine geçişte bazen, daha önce kullanılan sistemik ilaç tarafından kontrol altında tutulan rinit ve egzama gibi alerjik durumlar ortaya çıkabilir.

Azalmış karaciğer fonksiyonu glukokortikosteroid atılımını etkileyebilir. Budesonidin oral alımından sonraki farmakokinetiğinin karaciğer fonksiyonundan etkilendiği, artmış sistemik yararlanım ile kanıtlanmıştır. Ancak budesonidin intravenöz farmakokinetiği sirozlu hastalar ile sağlıklı kişilerde benzerdir.

Kendinde veya birinci derece yakınlarında ciddi duygu durum bozukluğu olan veya geçmişte ciddi duygu durum bozukluğu olmuş hastalarda sistemik kortikosteroid kullanımına karar verirken özel dikkat gösterilmesi gerekir. Bu, depresif veya manik depresif hastalıkları ve geçmişteki steroid psikozunu (bir tür ruhsal bozukluk) kapsayacaktır. Steroidlerin sistemik etkileri özellikle uzun süre yüksek dozda reçete edildiklerinde ortaya çıkabilir. Bunlar Cushing sendromu, böbreküstü bezinde baskılanma, büyüme geriliği, kemik mineral yoğunluğunda azalma, göze perde inmesi (katarakt), göz içi basıncının artması (glokom) ve oldukça nadiren çok çeşitli psikiyatrik/davranışsal etkileri kapsayabilir.

ENTOCORT® ile ketokonazolün birlikte kullanımı budesonidin kan değerlerini artırabilir.

ENTOCORT® uzun süreli olarak aşırı dozda alındığında böbreküstü bezinin aşırı çalışmasına benzer tablo ve adrenal supresyon gibi sistemik glukokortikosteroid etkileri görülebilir. Ancak enema dozaj formu ve uygulama yolu, uzun süreli doz aşımına olanak tanımaz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ENTOCORT® kullandıysanız:

ENTOCORT®'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ENTOCORT®'u doktorunuzun reçete ettiğinden daha sık veya daha uzun süreli kullanmayınız.

Eğer ENTOCORT® dozunu almayı unutursanız:

Eğer almanız gereken bir ENTOCORT® dozunu almayı unutursanız, durumu farkedemez ilacı alınız. Eğer bir sonraki dozu alma zamanınız yaklaşmışsa, unutulmuş dozu almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ENTOCORT® içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Asağıdakilerden biri olursa, ENTOCORT®'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Eğer herhangi bir alerjik reaksiyon görürseniz derhal doktorunuza danışınız. Bir alerjik reaksiyonun belirtileri deride döküntü, yutma ve nefes almada zorlanma, dudaklar, yüz, boğaz veya dilde şişmeyi içermektedir. Nefes almada sorunlar yaşayabilirsiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ENTOCORT®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

ENTOCORT® kullanırken hissedeceğiniz yan etkiler genellikle hafiftir. Ancak, asağıdaki yan etkilerden biri sizi rahatsız ederse doktorunuza danışınız.

Yan etkiler asağıdaki 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.

Yaygın yan etkiler

Mide ağrıları, şişkinlik, ishal, mide yanması ve bulantı gibi mide-bağırsak rahatsızlıkları

Pütürlü kızarıklıklar ve ciltte döküntü gibi cilt reaksiyonları

Depresyon (bunalım)

Yaygın olmayan yan etkiler

Anksiyete (kaygı, korku, gerilim ve sıkıntı hali)

Muhtemelen kas spazmları veya seğirmesine eşlik eden istem dışı hareketler veya huzursuzluk.

Uykuya geçişte güçlük

Ajite hissetme (sürekli rahatsızlık, huzursuzluk hali)

Mide veya onikiparmak bağırsağı yarası

Seyrek yan etkiler

Böbreküstü bezi üzerine etki

Agresyon (saldırganlık hali)

Glokom (göz içi basınçta artma)

Katarakt (göze perde inmesi, göz merceği ve göz merceğinin arkasındaki yapıların saydamlığını yitirmesi)

Pankreas iltihabı (üst karın ve sırtta ağrı ve mide bulantısı)

Ciltte renklenme (cilt altında kanamaya bağlı çürük, ezik)

Kemiklere giden kanın azalması nedeni ile kemiklerde doku kaybı

Çok seyrek yan etkiler

Ağır alerjik etkiler (anafilaksi, nefes almada güçlük veya şok görülebilir)

ENTOCORT® ve benzeri kortizon ilaçlar, vücuttaki normal steroid hormonları, dolayısıyla kemik mineral yoğunluğunu (kemik erimesi); göz içi basıncı (glokom); çocuk ve ergenlerde büyümeyi; böbreküstü bezlerin işlevlerini etkileyebilir.

ENTOCORT® ve benzeri kortizon ilaçlar kullanıyorken zihinsel sağlık sorunları yaşayabilirsiniz. Böyle bir durum sizde ya da bu ilacı kullanan yakınınızda söz konusuysa doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu durum özellikle, depresyon (bunalım) hissediliyorsa veya intihar düşüncesi varsa önemlidir. Sistemik steroidler yüksek dozda ve uzun süreli olarak reçete edildiğinde, oldukça nadir olarak, çok çeşitli psikiyatrik/davranışsal etkiler oluşabilir.

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. ENTOCORT®’un saklanması

ENTOCORT®’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Tabletler ve sıvı 30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Dış kutuda belirtilen son kullanma tarihinden sonra ENTOCORT®'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5
Levent 34394 İstanbul

Üretim Yeri:

Tablet: AstraZeneca AB, Södertälje – İsveç
Çözücü: Takeda Pharma Sp. Z.o.o. – Polonya

Bu kullanma talimatı 09.06.2017 tarihinde onaylanmıştır.

Kullanım Talimatları

ENTOCORT® kullanımı öncesinde mesane ve bağırsakların boşaltılması kullanım kolaylığı sağlayacaktır.

ENTOCORT® çarşaflarda leke bırakabilir. Bu nedenle sıvı geçişini önleyici bir alez veya plastik materyal kullanmanız önerilir.

ENTOCORT® gece yatmadan önce uygulanmalıdır.

ENTOCORT® iki bileşenden meydana gelmektedir: tablet ve sıvı. Kullanımdan önce tablet sıvıda çözündürülmelidir.

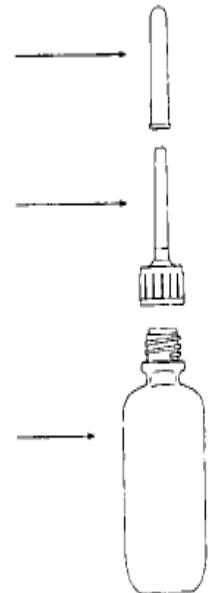
ENTOCORT®'u kullanmadan önce aşağıdaki bilgileri okuyunuz. Talimatlara dikkatlice uyunuz.

ENTOCORT® nasıl hazırlanır?

1. Üzerindeki koruyucu kapakla birlikte püskürtme başlığını çıkartınız.

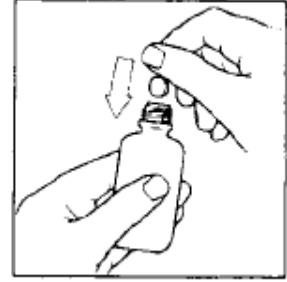
Koruyucu
kapak

Püskürtme
başlığı

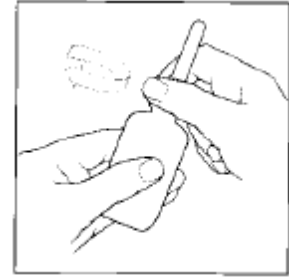




2. Alüminyum folyo ambalajdan bir tablet alıp şişeye koyunuz.



3. Püskürtme başlığını şişeye geri yerleştiriniz ve koruyucu kapağın sıkıca kapalı olduğunu kontrol ediniz.



4. Şişeyi şiddetli olarak en az 15 saniye veya tablet eriyene ve hafif sarımsı renkli bir sıvı oluşana kadar çalkalayınız.



5. Elinizi plastik torbaya yerleştirip şişeyi kavrayınız.

6. Sol tarafınıza yatınız. Şişeyi tekrar çalkalayınız ve sonra koruyucu kapağı açınız. Nazıkçe püskürtme başlığını rektumunuza yerleştirip şişe içeriğini boşaltınız. Tüm şişe içeriğini boşaltamayabilirsiniz. İlaç uygulandıktan sonra bir miktar ilaç şişede kalacak şekilde tasarlanmıştır.

7. Püskürtme başlığını rektumunuzdan çıkarınız. Yüzüstü yatınız. Bu pozisyonunda 5 dakika kalınız.

8. Enema şişesini imha etmek için plastik torbayı şişenin üzerine geçirerek elinizden çıkarınız.
9. Uyumak için rahat bir pozisyon seçiniz. Enemayı mümkün olduğunca uzun bir süre, tercihen bütün gece, vücudunuzda tutmaya çalışınız.

Not: ENTOCORT® hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalıdır.