

KULLANMA TALİMATI

TRACTAN 32 mg dağılılabılır tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir dağılılabılır tablet 32 mg bosentana eşdeğer, 33,044 mg bosentan monohidrat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mikrokristalin selüloz PH 102, dibazik kalsiyum fosfat anhidrus, kroskarmeloz sodyum, koloidal silikon dioksit, tartarik asit, tutti frutti, aspartam (E 951), asesülfam potasyum, magnezyum stearat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRACTAN nedir ve ne için kullanılır?

TRACTAN, 32 mg bosentan içeren tabletler şeklinde 56 adet olarak satılır. TRACTAN 32 mg tabletler soluk sarı - beyazımsı renkli, yonca şeklinde, bir tarafı dört eşit parçaya bölünebilen çentikli, diğer tarafı düz tablet açık pembe, oval, bikonveks, dağılılabılır tabletlerdir.

TRACTAN tabletler kan damarlarının daralmasına sebep olan endotelin-1 adlı hormonu bloke eden bosentan içerir. TRACTAN bu nedenle kan damarlarının genişlemesine neden olur ve "endotelin reseptör antagonistleri" adı verilen ilaç sınıfına girer.

TRACTAN aşağıdakileri tedavi etmek için kullanılır:

Pulmoner arteriyel hipertansiyon (PAH): PAH, kanı kalpten akciğerlere taşıyan kan damarlarında (pulmoner arterler) yüksek tansiyon ile sonuçlanan akciğerlerdeki kan damarlarının şiddetli daralması hastalığıdır. Bu basınç, akciğerlerdeki kana girebilecek oksijen miktarını azaltarak fiziksel aktiviteyi zorlaştırır. TRACTAN, pulmoner arterleri genişleterek kalbin kan pompalamasını kolaylaştırır. Bu kan basıncını düşürür ve semptomları hafifletir.

TRACTAN, egzersiz kapasitesini (fiziksel aktivite gerçekleştirme yeteneği) ve semptomları iyileştirmek için sınıf III PAH hastalarını tedavi etmek için kullanılır. 'Sınıf', hastalığın ciddiyetini yansıtır: 'sınıf III', fiziksel aktivitenin belirgin bir şekilde kısıtlanmasını içerir. Sınıf II PAH hastalarında da bazı gelişmeler gösterilmiştir. 'Sınıf II', fiziksel aktivitede hafif bir sınırlama içerir. TRACTAN:

- Yetişkinlerde; egzersiz kapasitesi ve semptomlarının düzeltilmesi için fonksiyonel kapasitesi DSÖ fonksiyonel sınıf II, III veya IV olan
 - Primer (belirlenmiş bir nedeni olmayan veya ailevi) pulmoner arteriyel hipertansiyonda
 - Belirgin intersitisyel pulmoner hastalığın (akciğerlerin iltihaplanması) eşlik etmediği skleroderma sebepli (deri ve diğer organları destekleyen bağ dokusunun anormal büyümesinin olduğu bir hastalık olan sistemik skleroz olarak da adlandırılır) pulmoner arteriyel hipertansiyonda,
 - Ameliyat edilemeyen kalp ve akciğerlerde anormal kan akışına neden olan şanlı konjenital (doğuştan) kalp kusurları sebepli pulmoner hipertansiyon Eisenmenger fizyolojisinde
 - Dijital ülseri (el ve ayak parmaklarında yaralar) olan sistemik skleroz hastalarında, yeni dijital ülser sayısının azaltılmasında kullanılır.
- Çocuklarda:
 - İdiyopatik ve konjenital (belirlenmiş bir nedeni olmayan veya ailevi) pulmoner arteriyel hipertansiyonda kullanılır.

2. TRACTAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRACTAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- **Bosentan** veya bu ilacın içerdiği diğer bileşenlerden herhangi birine karşı **alerjiniz varsa** (aşırı hassassanız)
- **Karaciğer sorunlarınız varsa** (doktorunuza sorunuz)
- **Hamileyseniz veya güvenilir doğum kontrol yöntemlerini**

uygulamadığınız için hamile kalabilecek durumdaysanız, (TRACTAN ile tedavi süresince hormonal doğum kontrol ilaçları tek başına etkili değildir)

- **Siklosporin A** (sedef hastalığını tedavi etmek için veya doku/organ naklinden sonra kullanılan bir ilaç) **kullanıyorsanız**

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, doktorunuza söyleyiniz.

TRACTAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Tedavi öncesi doktorunuzun yapacağı testler

- Karaciğer fonksiyonunuzu kontrol etmek için bir kan testi
- Anemiye kontrol etmek için bir kan testi (düşük hemoglobin)
- Çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadın iseniz hamilelik testi

Bosentan kullanan bazı hastalarda karaciğer fonksiyon test sonuçlarında anormallik ve kansızlık (düşük hemoglobin) tespit edilmiştir. TRACTAN ile tedavi süresince karaciğer fonksiyonundaki ve hemoglobin seviyelerindeki değişiklikler için doktorunuz düzenli kan testleri yapacaktır.

Tedavi sırasında doktorunuzun yapacağı testler

TRACTAN ile tedaviniz sırasında, doktorunuz karaciğer fonksiyonlarınızdaki ve hemoglobin seviyenizdeki değişiklikleri kontrol etmek için düzenli kan testleri ayarlayacaktır.

TRACTAN kullandığınız sürece bu düzenli kan testlerini yaptırmanız önemlidir.

Karaciğer fonksiyonu için kan testleri

Bunlar, TRACTAN ile tedavi süresince her ay yapılacaktır. Eğer kullandığınız dozda artış olursa, 2 hafta sonra ek bir test daha yapılacaktır.

Anemi (kansızlık) için kan testleri

Tedavinin ilk 4 ayı boyunca her ay yapılacaktır. Daha sonra (TRACTAN alan hastalarda kansızlık gelişebileceği için) her 3 ayda bir yapılır.

Eğer anormal sonuçlar bulunursa doktorunuz tedavi dozunu düşürmeye veya tedaviyi durdurmaya karar verebilir veya sebebini bulmak için ilave testler yapabilir.

Çocuklar ve ergenler

TRACTAN, sistemik sklerozlu ve devam eden dijital ülser hastalığı olan pediatrik hastalarda önerilmez. Lütfen Bölüm 3'e bakınız.

Çocuk doğurma yaşındaki kadınlar için gebelik testi:

TRACTAN doğmamış bebeğinize zarar verebilir. Eğer hamile kalma ihtimali olan bir kadınsanız doktorunuz TRACTAN almaya başlamadan önce ve TRACTAN alırken düzenli olarak gebelik testi yaptırmanızı isteyecektir.

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

TRACTAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TRACTAN yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız TRACTAN kullanmayınız.

Eğer hamile kalma ihtimaliniz varsa TRACTAN kullanırken güvenilir bir doğum kontrol (kontrasepsiyon) yöntemi kullanınız. Doktorunuz veya kadın hastalıkları ve doğum uzmanınız güvenilir bir doğum kontrol metodu uygulamanızı tavsiye edecektir. Hormonal doğum kontrol ilaçları (ağızdan alınan, iğne, implant veya cilt yolu ile uygulanan) tek başına güvenilir değildir çünkü TRACTAN bunları etkisiz hale getirebilir. Bu nedenle hormonal kontraseptifleri kullanırken buna ek olarak bir bariyer yöntemi de (örn. Kadınlar için kondom, diyafram, kontraseptif tampon veya eşiniz kondom kullanmalı) kullanmalısınız. TRACTAN kullanırken çocuk doğurabilecek yaştaki bayanlar için aylık gebelik testleri önerilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız derhal doktorunuza söyleyiniz. Eğer TRACTAN kullanmanız gerekliyse emzirmemeniz önerilecektir. Çünkü TRACTAN'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Doğurganlık

TRACTAN alan bir erkekseniz, bu ilacın sperm sayınızı düşürmesi mümkündür. Bunun, çocuk sahibi olma yeteneğinizi etkileyebileceği göz ardı edilemez. Bununla ilgili herhangi bir sorunuz veya endişeniz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

TRACTAN araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur ya da ihmal edilebilir düzeydedir. Ancak TRACTAN baş dönmesine neden olabilecek hipotansiyona (kan basıncının düşmesi) sebep olabilir ve araç ve makine kullanımınıza etki edebilir. Bu nedenle TRACTAN kullanırken baş dönmesi ya da görüşünüzün bulanıklaştığını hissediyorsanız araç kullanmayınız, makine veya alet çalıştırmayınız.

TRACTAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TRACTAN'ın içeriğinde fenilalanin kaynağı aspartam bulunmaktadır. Bu, fenilketonürisi olan kişiler için zararlı olabilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar da dahil olmak üzere başka ilaçlar alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi verin. Aşağıdakileri alıyorsanız doktorunuza söylemeniz özellikle önemlidir:

- Siklosporin A (Sedef hastalığını tedavi etmek için veya doku/organ naklinden sonra kullanılan bir ilaç) TRACTAN ile kullanılmamalıdır.
- Doku/organ naklinden sonra kullanılan sirolimus veya takrolimus ile TRACTAN kullanımı önerilmemektedir.
- Glibenklamid (bir şeker hastalığı ilacı), rifampisin (bir verem ilacı) veya flukonazol ve ketokonazol (mantar enfeksiyonlarına karşı ilaç), nevirapine (HIV ilacı) ile TRACTAN kullanımı önerilmemektedir.
- HIV tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar TRACTAN ile kullanıldığında özel izleme gerektirebilir.
- Hormon içeren doğum kontrol ilaçları TRACTAN alırken bu ilaçlar tek başına korunma yöntemi olarak yeterli değildir. Doktorunuz veya kadın hastalıkları ve doğum uzmanı doktorunuz size uygun korunma yöntemini tavsiye edecektir.
- Sildenafil ve tadalafil (PAH tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar) ile birlikte TRACTAN kullanımında dikkatli olunması önerilir.
- Varfarin (kan sulandırıcı)
- Simvastatin (yüksek kolesterolü tedavi etmek için kullanılır).

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. TRACTAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

TRACTAN ile tedavi yalnızca PAH veya sistemik skleroz tedavisinde deneyimli uzman hekim tarafından başlatılıp izlenmelidir. Daima TRACTAN'ı doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla birlikte kontrol ediniz.

Yetişkinlerde tedaviye ilk dört hafta günde iki kere 62.5 mg tablet (sabah ve akşam) ile başlanır, daha sonra TRACTAN'ın size olan etkisine göre doktorunuz günde iki kere 125 mg tablet almanızı önerecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

TRACTAN tabletler, yiyecek ile birlikte veya yiyecek olmaksızın ağız yolu ile alınır.

Tabletler (sabah ve akşam) alınmalı, su ile yutulmalıdır. Tabletler yemekle birlikte veya yemeksiz alınabilir.

Her TRACTAN dağılabilir tablet, sıvı bir ilaç yapmak için suda çözülebilir. Sıvı bir ilaç yapmak için tableti bir kaşık üzerinde biraz suya ekleyin. Tüm tableti kaplayacak kadar su kullanın. Tablet tamamen eriyene kadar yaklaşık bir dakika bekletin ve ardından tüm sıvıyı

yutun. Kaşığa biraz daha su ekleyin ve ilacın tamamının alındığından emin olmak için tüm sıvıyı yutun. Mümkünse, tüm ilacın alındığından emin olmak için bir bardak su içmelisiniz.

Gerekirse dağılabilir tablet kırılma işaretleri boyunca bölünebilir. Tableti, çentik yukarı bakacak şekilde, çentik çizgisinin her iki tarafında başparmak ve işaret parmağınız arasında tutun.

Tableti kırılma işaretleri boyunca kırarak ikiye ayırın (aşağıdaki şekle bakın).



Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda doz önerisi sadece idiyopatik ve konjenital PAH içindir. 1 yaş ve üzeri çocuklar için, TRACTAN tedavisine genellikle günde iki kez (sabah ve akşam) vücut ağırlığının kilogramı başına 2 mg ile başlanır. Doktorunuz size dozunuz konusunda tavsiyede bulunacaktır.

Gerekirse dağılabilir tablet, kırılma çentikleri boyunca dört eşit parçaya bölünebilir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üzeri hastalarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği:

Hafif derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Orta düzeyden ileri düzeye kadar karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalar ve diyaliz hastalarında herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer TRACTAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRACTAN kullandıysanız:

TRACTAN'dan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TRACTAN'ı kullanmayı unutursanız

Eğer TRACTAN almayı unuttuysanız hatırladığınız anda hemen tek doz alınız. Daha sonra tabletleri her zamanki gibi almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRACTAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Aniden tedaviyi bırakmak belirtilerin daha kötüye gitmesine sebep olabilir. Doktorunuz size söylemeden tedaviyi bırakmayınız. Doktorunuz, tedaviyi tamamen bırakmadan önce dozu azaltmanızı önerebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TRACTAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

TRACTAN'ın en ciddi yan etkileri:

- Karaciğer fonksiyonunda anormallik 10 hastanın en az 1'ini etkileyebilir
- Kansızlık (kırmızı kan hücrelerinin sayısının azalması) veya hemoglobin değerinde azalma 10 hastanın 1'inden azını etkileyebilir. Kansızlık bazen kan nakli gerektirebilir.
- Anafilaksi (genel alerjik reaksiyonlar), anjiyoödem (çoğunlukla göz, dudak, boğaz ve dil çevresinde şişkinlik) (seyrek)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (dermatit, kaşıntı ve kızarıklık gibi) (yaygın)

TRACTAN ile tedavi süresince karaciğer ve kan değerleri izlenecektir (Bkz. Bölüm 2). Hekiminizin istediği şekilde bu testleri yaptırmanız önemlidir.

Karaciğeriniz düzgün çalışmadığında aşağıdaki belirtiler ortaya çıkar:

- Bulantı (kusma isteği)
- Kusma
- Yüksek vücut sıcaklığı (ateş)
- Karın ağrısı
- Deride veya gözün beyaz kısmında sararma (sarılık)
- Koyu renkli idrar
- Deride kaşıntı
- Uyuşukluk (sıra dışı yorgunluk veya bitkinlik)
- Grip benzeri belirtiler (ateşli eklem ve kas ağrısı)

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıdaki gibi 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın

- Baş ağrısı
- Ödem (bacaklarda ve bileklerde şişkinlik veya sıvı tutulumunun diğer belirtileri)

Yaygın

- Yüzde kızarma görüntüsü ya da ciltte kızamık
- Derinin iltihaplanması, kaşıntı ve kızarıklık gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Gastroözofageal reflü hastalığı (reflü; mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması)
- İshal
- Senkop (bayılma)
- Çarpıntı (hızlı veya düzensiz kalp atımı)
- Düşük kan basıncı
- Nazal konjesyon (burun tıkanıklığı)

Yaygın olmayan

- Trombositopeni (kandaki trombosit sayısının azalması)
- Nötropeni/lökopeni (beyaz kan hücrelerinin sayılarının azalması)
- Hepatitin altında yatan olası alevlenme dahil hepatit (karaciğerin iltihaplanması) ile birlikte karaciğer fonksiyon testlerinde artma ve/veya sarılık (derinin veya gözlerin beyaz kısımlarının sararması)

Seyrek

- Anafilaksi (genel alerjik reaksiyonlar), anjiyoödem (çoğunlukla göz, dudak, boğaz ve dil çevresinde şişkinlik)
- Karaciğerde siroz, karaciğer yetmezliği (karaciğerin ciddi şekilde zarar görmesi)

Bilinmiyor

- Bulanık görüş

Çocuk ve ergenlerde görülen yan etkiler

TRACTAN ile tedavi edilen çocuklarda raporlanan yan etkiler yetişkinlerde görülen yan etkiler ile aynıdır.

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 (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TRACTAN'ın saklanması

TRACTAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Bölünmüş dağılılabılır tabletin geri kalan kısımları oda sıcaklığında saklanabilir ve 7 gün içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra TRACTAN'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TRACTAN'ı kullanmayınız.

“Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.”

Ruhsat sahibi:

Humanis Sağlık A.Ş.
Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Humanis Sağlık A.Ş.
Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 25.02.2025 tarihinde onaylanmıştır.