

KULLANMA TALİMATI

FORZİGA™ 10 mg film kaplı tablet Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film kaplı tablet 10 mg dapagliflozin (12,3 mg dapagliflozin propandiol monohidrat olarak) içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz, laktoz anhidr (sığır sütünden elde edilmektedir), krospovidon, silikon dioksit, magnezyum stearat, polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol 3350, talk, sarı 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. **FORZİGA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FORZİGA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FORZİGA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FORZİGA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FORZİGA nedir ve ne için kullanılır?

- FORZİGA sarı renkte, bikonveks, yaklaşık 1,1 x 0,8 cm boyutlarında, baklava şeklinde film kaplı tablettir. Bir tarafında "10" ve diğer tarafında "1428" baskısı vardır. FORZİGA 28, veya 90 tabletlik blisterlerde karton kutularda kullanıma sunulmaktadır.
- FORZİGA etkin madde olarak 10 mg dapagliflozin (Dapagliflozin propandiol monohidrat olarak) içerir. Dapagliflozin içeren FORZİGA ağız yolu ile alınan oral antidiyabetikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- FORZİGA yetişkin hastalarda (18 yaş ve üzeri) "Tip 2 diyabet" adı verilen bir tür şeker hastalığının tedavisinde kullanılır. Tip 2 diyabetiniz varsa pankreasınız kanınızdaki şeker miktarını düşüren bir enzim olan insülini yeterli üretemez veya vücudunuz, pankreas tarafından üretilen insülini gerektiği şekilde kullanamaz. Bunun sonucunda kanınızdaki şeker düzeyi yükselir.

- FORZİGA, kanınızdaki fazla şekeri idrarınız yoluyla uzaklaştırarak etki gösterir.
- FORZİGA eğer diyabetiniz diğer diyabet ilaç/ilaçları, diyet ve egzersiz ile kontrol altına alınamıyor ise kullanılır.
- Eğer metformine karşı dayanıksızsanız doktorunuz size FORZİGA'yı tek başına almanızı ya da diyabet tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla birlikte almanızı önerebilir. FORZİGA, ağız yolu ve/veya enjeksiyon ile uygulanan başka bir ilaç ile birlikte veya kanınızdaki şeker miktarını düşüren insülin veya GLP-1 reseptör agonisti ile birlikte kullanılabilir.

Doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizin diyet ve egzersiz önerilerine uymaya devam etmeniz önemlidir.

2. FORZİGA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FORZİGA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Dapagliflozine veya FORZİGA'nın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

FORZİGA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda FORZİGA almaya başlamadan önce doktorunuzla, eczacınızla ya da hemşirenizle görüşünüz:

Eğer:

- “Tip 1 diyabetiniz” varsa. Bu durum, genellikle genç yaşlarda başlayan ve vücudunuzun hiç insülin üretmediği diyabet tipidir.
- Eğer hızlı kilo kaybı, kendini hasta hissetme ya da hastalanma, karın ağrısı, aşırı susama, hızlı ve derin nefes alma, konfüzyon, alışılmadık uyku hali ya da bitkinlik, nefesinizde tatlı kokusu, ağızınızda tatlı ya da metalik bir tat ya da idrar ya da terinizde farklı bir koku hissederseniz derhal bir doktor ile temas kurunuz ya da en yakın hastaneye gidiniz. Bu semptomlar “diyabetik ketoasidoz”un-testlerde görüldüğü gibi idrar ya da kanınızda artan “keton cisimleri” nedeniyle diyabete bağlı olarak ortaya çıkabilen bir problem-belirtisi olabilir. Uzun süreli açlık, aşırı alkol tüketimi, dehidratasyon, insülin dozunda ani azalmalar ya da majör cerrahi ya da ciddi hastalıklara bağlı olarak daha fazla insülin gereksinimi gibi durumlarda diyabetik ketoasidoz riski artabilir.
- Böbrek sorunuz varsa doktorunuz sizden farklı bir ilaç almanızı isteyebilir.
- Karaciğer sorunuz varsa doktorunuz tedaviye daha düşük dozda başlamanızı isteyebilir.
- Ciddi kalp hastalığı öykünüz varsa ya da inme geçirmiş iseniz.
- Kan basıncınızı düşüren ilaçlar (anti-hipertansifler) kullanıyorsanız ve düşük kan basıncı (hipotansiyon) öykünüz varsa. Aşağıda, **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı** başlığı altında daha fazla bilgi verilmektedir.
- Kanınızda, sizde dehidratasyona (çok fazla sıvı kaybı) yol açan çok yüksek düzeylerde şeker varsa. Dehidratasyonun olası belirtileri bölüm 4 başlığının hemen altında verilmektedir. Bu belirtilerden herhangi biri sizde varsa FORZİGA almaya başlamadan önce bu durumu doktorunuza söyleyiniz.
- Bulantı (kendinizi hasta hissetme), kusma veya ateşiniz varsa ya da bu durumlar sonradan ortaya çıkarsa, ya da yiyemiyor veya içemiyorsanız. Bu durumlar dehidratasyona yol

açabilir. Doktorunuz, dehidratasyonu önlemek için iyileşene kadar sizden FORZİGA almanızı durdurmanızı isteyebilir.

- İdrar yolunuzda sık iltihaplanma oluyorsa.
- 75 yaş ve üzeri iseniz, FORZİGA kullanmaya başlamamalısınız.
- “Pioglitazon” içeren başka bir diyabet ilacı alıyorsanız, FORZİGA kullanmaya başlamamalısınız.
- Kanınızda, testlerle tespit edilen kırmızı kan hücresi miktarında yükselme varsa.

Bütün diyabetli hastalarda olduğu gibi, ayaklarınızı düzenli olarak kontrol etmek ve doktorunuz tarafından verilen ayak bakımı ile ilgili diğer tüm tavsiyelere uymanız önemlidir.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri size olduysa (veya olduğuna şüpheleniyorsanız), doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Böbrek fonksiyonu

Bu ilacı almaya başlamadan önce ve ilacı kullanırken böbrekleriniz kontrol edilmelidir.

İdrarda şeker

FORZİGA'nın etki gösterme şekli nedeniyle, bu ilacı aldığımız sürece idrarda şeker testleriniz pozitif sonuç verecektir.

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

FORZİGA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

FORZİGA'yı yiyeceklerle birlikte ya da tek başına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Hamileliğin ikinci ve üçüncü 3 aylık dönemlerinde önerilmediğinden, eğer hamile kalırsanız bu ilacı almayı durdurmalısınız. Hamileliğiniz süresince kan şekerinizi kontrol etmenin en iyi yolu hakkında doktorunuzla görüşünüz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme niyetiniz varsa veya emziriyorsanız, bu ilacı almaya başlamadan önce doktorunuzla görüşünüz. Emziriyorsanız FORZİGA kullanmayınız. Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

FORZİGA, araç ve makine kullanma becerisi üzerine herhangi bir etkisi bulunmamakta ya da ihmal edilebilir düzeyde etkileri olabilmektedir. Sülfonilüreler adı verilen başka ilaçlarla ya

da insülin ile birlikte bu ilacın alınması sonucunda çok düşük kan şekeri düzeyleri söz konusu olabilir ve bu durum titreme, terleme, görüşte değişiklik gibi belirtilere neden olarak araç ve makine kullanma becerinizi etkileyebilir. FORZİGA alırken sersemlik hissediyorsanız araç veya makine kullanmayınız.

FORZİGA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FORZİGA laktoz anhidr (bir çeşit şeker) içermektedir. Eğer doktorunuz tarafından size bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylendiyse, bu ilacı almaya başlamadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız ya da alma olasılığınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz.

Özellikle aşağıdaki durumlarda doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Vücudunuzdan sıvı uzaklaştırmak için kullanılan bir ilaç (diüretik) alıyorsanız. Doktorunuz sizden FORZİGA almayı kesmenizi isteyebilir. Vücudunuzdan çok fazla sıvı kaybının olası belirtileri, bölüm 4 başlığının hemen altında verilmektedir.
- İnsülin veya "sülfonilüre" ilacı gibi, kanınızdaki şeker miktarını düşüren diğer ilaçlar alıyorsanız. Doktorunuz, sizde düşük kan şekeri düzeylerinin (hipoglisemi) ortaya çıkmasını önlemek için diğer ilaçların dozunu azaltmak isteyebilir.

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. FORZİGA nasıl kullanılır?

Bu ilacı daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz eczacınız veya hemşireniz ile görüşünüz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Önerilen doz, her gün bir adet 10 mg tablettir.
- Eğer karaciğer sorunuz varsa, doktorunuz tedavinizi 5 mg doz ile başlatabilir.
- Doktorunuz, sizin için uygun olan dozu reçete edecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tablet yarım bardak su ile parçalanmadan yutulmalıdır.
- Tableti yemekle veya yemek olmadan alabilirsiniz.
- Tabletinizi günün herhangi bir saatinde alabilirsiniz, ancak her gün aynı saatte almaya çalışınız. Bu sizin tableti almanız gerektiğini hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

Diyet ve egzersiz

Diyabetinizi kontrol edebilmek için bu ilacı alırken dahi diyet ve egzersizinize bağlı kalmalısınız. Bu nedenle doktorunuzun, eczacınızın veya hemşirenizin verdiği diyet ve egzersiz önerilerine uymaya devam etmeniz önemlidir. Özellikle, diyabetik kilo kontrol diyeti uyguluyorsanız, FORZİGA alırken buna uymaya devam ediniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

FORZİGA, çocuklarda ve 18 yaş altı ergenlerde incelenmemiş olduğundan bu hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

FORZİGA, 75 yaş üzeri yaşlı hastalar için önerilmemektedir.

Eğer FORZİGA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

FORZİGA, orta ile ağır derecede böbrek yetmezliği olan bireyler için (kreatinin klerensi [CrCl] < 60 mL/dk veya tahmini glomerüler filtrasyon oranı [eGFR] < 60 mL/dk/1,73 m² olan) önerilmemektedir.

Hafif derecede böbrek yetmezliği olan hastalar için herhangi bir doz ayarlaması yapılması önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalar için herhangi bir doz ayarlamasına gerek duyulmamaktadır. Ağır derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda 5 mg başlangıç dozu önerilmektedir. İyi tolere edildiği takdirde doz 10 mg'a çıkarılabilir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FORZİGA kullandıysanız:

FORZİGA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İlaç kutusunu yanınıza alınız.

FORZİGA'yı kullanmayı unutursanız:

Tablet almayı unutmanız halinde ne yapacağınızı, bir sonraki dozu almanıza ne kadar süre kaldığına bağlıdır.

- Bir sonraki doza 12 saat veya daha fazla zaman var ise, hatırlar hatırlamaz FORZİGA dozunu alınız. Bir sonraki dozunu her zamanki saatinde alınız.
- Bir sonraki doza 12 saatten az zaman kalmışsa, unuttuğunuz dozu atlayınız. Bir sonraki dozunuzu normal saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FORZİGA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan FORZİGA kullanmayı bırakmayınız. Bu ilacı almadığınızda kan şekeriniz yükselebilir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FORZİGA'nın 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 birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1,000 hastanın birinden az, fakat 10,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10,000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile tahmin edilememektedir.

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

- Vücudunuzdan çok fazla sıvı kaybı (dehidratasyon); yaygın değildir (100 kişide 1'den fazla kişiyi etkileyebilir).

Dehidratasyon belirtileri:

- ağzın çok kuru veya yapışkan olması, çok susuz hissetmek
- çok uykulu veya yorgun hissetmek
- idrarın çok az miktarda olması ya da hiç olmaması
- hızlı kalp atışı.

- İdrar yolu enfeksiyonu; yaygın olarak görülür (10 kişide 1'den fazla kişiyi etkileyebilir).

Şiddetli idrar yolu enfeksiyonu belirtileri:

- ateş ve/veya üşüme
- idrara çıktığınızda yanma hissi
- sırt veya yan ağrısı.

Her ne kadar yaygın olmasa da eğer idrarınızda kan görürseniz derhal doktorunuza bildiriniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

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

Çok yaygın (10 kişide 1'den fazla kişiyi etkileyebilir)

- Düşük kan şekeri düzeyleri (hipoglisemi): (bu ilacı bir sülfonilüre veya insülin ile alırken)

Düşük kan şekeri belirtileri:

- Titreme, terleme, çok endişeli hissetme, hızlı kalp artışı
- Aç hissetme, baş ağrısı, görüşte değişiklik
- Ruh halinizde değişiklik veya zihin karışıklığı

Doktorunuz size düşük kan şekeri düzeylerinin nasıl tedavi edileceğini ve yukarıdaki belirtilerden herhangi birinin sizde ortaya çıkması halinde ne yapılması gerektiğini söyleyecektir.

Seyrek (1,000 kişiden 1'ine kadarını etkileyebilir)

- Diyabetik ketoasidoz (yaşamı tehdit edici olguları ve ölümcül vakaları da içeren)

Diyabetik ketoasidoz belirtileri aşağıda verilmiştir

- idrar ya da kanınızda “keton cisimleri” düzeylerinde artış
- hızlı kilo kaybı
- kendini hasta hissetme ya da hastalanma
- karın ağrısı
- aşırı susama
- hızlı ve derin nefes alma
- sersemlik (konfüzyon)
- alışılmadık uyku hali ya da bitkinlik
- nefesinizde tatlı kokusu, ağzınızda tatlı ya da metalik bir tat ya da idrar ya da terinizde farklı bir koku

Bu durum kan glukozundan bağımsız olarak ortaya çıkabilir. Doktorunuz geçici ya da kalıcı olarak FORZİGA ile tedavinizi durdurabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

FORZİGA'nın diğer yan etkileri şunlardır:

Yaygın

- Penis veya vajinanızda genital enfeksiyonu (pamukçuk) (belirtiler; tahriş, kaşıntı, beklenmedik akıntı veya koku olabilir)
- Sırt ağrısı
- Normalden daha fazla idrar veya daha sık idrara çıkma isteği
- Kan yağları veya kolesterol düzeyinde değişimler (testlerle tespit edilir)
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında yükselme (testlerle tespit edilir)
- Kreatinin böbrek klerensinde düşüş (testlerle tespit edilir)
- Baş dönmesi
- Deride döküntü

Yaygın olmayan

- Susama hissi
- Kabızlık
- Gece sık idrara çıkma
- Ağız kuruluğu
- Kilo kaybı
- Kreatinin ve üre artışı (laboratuvar kan testlerinde tespit edilir)
- Böbrek fonksiyonunda düşüş

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 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. FORZİGA'nın saklanması

FORZİGA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Blisterin ve kartonun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FORZİGA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade etmektedir.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FORZİGA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

AstraZeneca İlaç San.ve Tic.Ltd.Şti.
Büyükdere Cad.Yapı Kredi Plaza B Blok Kat 3-4
Levent 34330 - İstanbul

Üretim yeri:

AstraZeneca Pharmaceuticals LP
4601 Highway 62 East
Mount Vernon
Indiana 47620 ABD

Bu kullanma talimatı 22.11.2018 tarihinde onaylanmıştır