

KULLANMA TALİMATI

LİDWİNA 240 mg gastrorezistan sert kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 240 mg dimetil fumarat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokritalin selüloz, kroskarmelloz sodyum, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, metakrilik asit metil metakrilat kopolimeri, sodyum lauril sülfat, trietil sitrat, polisorbat 80, saf su, talk, jelatin (sığır jelatini), sarı demir oksit, titanyum dioksit, brilliant blue FCF-FD&C blue 1.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LİDWİNA nedir ve ne için kullanılır?

LİDWİNA 240 mg, 56 veya 168 adet gastrozistaz sert kapsül içeren blister ambalajda takdim edilmektedir. Kapsüller opak açık yeşil renklidir.

LİDWİNA etkin madde olarak, dimetil fumarat içermektedir.

LİDWİNA, yetişkin hastaların tekrarlayan-düzelen tip multiple skleroz (MS) tedavisinde kullanılmaktadır.

MS, merkezi sinir sistemini (MSS), özellikle beyin ve omuriliğin fonksiyonunu etkileyen uzun süreli bir hastalıktır. Tekrarlayan-düzelen (relapsing-remitting) tip MS sinir sistemi belirtilerinin tekrarlayan atakları ile karakterizedir. Belirtiler hastadan hastaya değişmekle birlikte tipik olarak yürüme zorlukları, denge bozuklukları ve görme zorlukları (örn. bulanık ya da çift görme) içermektedir. Bu belirtiler atak sona erdikten sonra tamamen ortadan kaybolabilir fakat bazı problemler kalıcı olabilir.

LİDWİNA'nın beyin ve omuriliğe zarar veren savunma sistemini baskılayarak etki ettiği düşünülmektedir. Bu, hastalığınızın kötüleşmesinin gecikmesine yardımcı olur.

2. LİDWİNA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİDWİNA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- **Dimetil fumarata** veya bu ilacın bileşiminde yer alan diğer maddelerden herhangi birine **aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa** kullanmayınız.

LİDWİNA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Uzun süre beyaz kan hücre sayınızın düşük kalması durumunda LİDWİNA kullanımınız PML denilen bir enfeksiyon ile sonuçlanabilir. Doktorunuz sizi PML konusunda bilgilendirecek ve gerektiğinde LİDWİNA tedavinizi değerlendirecektir.

LİDWİNA beyaz kan hücre sayınızı, böbreklerinizi ve karaciğerinizi etkileyebilir. LİDWİNA'ya başlamadan önce doktorunuz beyaz kan hücresi sayınızı yapmak için kan testi yapacaktır ve böbrek ve karaciğerinizi düzenli olarak kontrol edecektir. Tedaviniz boyunca doktorunuz kontrolleri periyodik olarak uygulayacaktır. Eğer beyaz kan hücre sayınız tedaviniz sırasında düşerse, doktorunuz tedavinizi kesmeyi düşünebilir.

Eğer,

- Şiddetli **böbrek** hastalığınız varsa.
- Şiddetli **karaciğer** hastalığınız varsa.
- **Mide** veya **bağırsak** hastalığınız varsa.
- Şiddetli bir **enfeksiyonunuz** (akciğer iltihabı gibi) varsa.

LİDWİNA'yı almadan önce doktorunuza danışınız.

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

LİDWİNA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

LİDWİNA alındıktan sonraki bir saat içinde sert alkollü içeceklerin (hacmen %30'dan fazla alkol içeren) küçük bir miktarından fazla (50 ml'den fazla) tüketiminden kaçınılmalıdır. Alkol bu ilaç ile etkileşebilir ve özellikle yatkınlığı olan insanlarda mide mukozasının iltihaplanmasına (gastrit) neden olabilir.

LİDWİNA'yı tok karnına alınız. Bu, çok yaygın bazı yan etkilerin (Bölüm 4'te listelenmiştir) azalmasına yardımcı olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.

Eğer hamileyseniz doktorunuzla görüşmeden LİDWİNA'yı kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LİDWİNA'nın etkin maddesinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirirken LİDWİNA kullanılmamalıdır. Doktorunuz emzirmeyi kesip kesmeyeceğinize ya da LİDWİNA kullanıp kullanmayacağınıza karar vermenize yardımcı olacaktır.

Araç ve makine kullanımı

LİDWİNA'nın araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

LİDWİNA'nın araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerine etki etmesi beklenmez.

LİDWİNA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LİDWİNA'nın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Psöriazis (sedef hastalığı) tedavisinde kullanılan **fumarik asit esterleri** (fumaratlar) içeren ilaçlar.
- **Bağışıklık sistemini etkileyen MS tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar** (fingolimod, natalizumab, teriflunomid, alemtuzumab, okrelizumab ya da kladribin gibi) veya **kanser** tedavisinde yaygın olarak kullanılan diğer ilaçlar (rituksimab ya da mitoksantron).
- **Bazı antibiyotikler** (enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan), **idrar söktürücüler** (diüretikler), **belirli tip ağrı kesiciler** (ibuprofen ve diğer benzer anti-inflamatuvar ve reçetesiz satın alınan ilaçlar) gibi **böbrekleri etkileyen ilaçlar** ve **lityum** içeren ilaçlar.
- Belirli tip aşılar (canlı aşılar) ile LİDWİNA kullanımı enfeksiyonlara neden olabilir. Bu nedenle birlikte kullanımından kaçınılmalıdır. Eğer başka tip aşılar (inaktif aşılar) yapılmalı ise, doktorunuz sizi bilgilendirecektir.

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. LİDWİNA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LİDWİNA'yı her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz mutlaka doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Baslangıc dozu

LİDWİNA başlangıç dozu günde iki kez 120 mg'dır (2x120mg). Başlangıç dozunu ilk 7 gün kullanınız. Sonrasında devam dozunu kullanınız.

Devam dozu

LİDWİNA devam dozu günde iki kez 240 mg'dır (2x240mg).

Uygulama yolu ve metodu:

LİDWİNA ağız yoluyla alınır. Her bir kapsülü bütün olarak bir bardak su ile yutunuz. Kapsülleri bölmeyiniz, ezmeyiniz, eritmeyiniz, emmeyiniz ve çiğnemeyiniz. Bunlar bazı yan etkilerin artmasına neden olabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

LİDWİNA çocuklarda ve ergenlerde (18 yaşından küçüklerde) kullanılmamalıdır. LİDWİNA'nın bu yaş grubundaki güvenliliği ve etkililiği bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

LİDWİNA ile 65 yaş ve üzeri hastalarda yeterince deneyim yoktur. Etkin maddenin etki şekli göz önüne alındığında yaşlı hastalarda doz ayarlamasının gerekli olmadığı düşünülmektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

LİDWİNA ile böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda yeterli deneyim bulunmamaktadır. Klinik ilaç çalışmalarına dayanılarak bu hastalarda doz ayarlanmasına gerek yoktur. Şiddetli böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda LİDWİNA kullanırken dikkatli olunmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LİDWİNA kullandıysanız:

Eğer çok fazla LİDWİNA aldıysanız derhal doktorunuza danışınız. Bölüm 4'te belirtilenlere benzer yan etkilerle karşılaşabilirsiniz.

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

LİDWİNA'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Dozlar arasında en az 4 saat olacak şekilde unutulan dozu kullanabilirsiniz. Aksi takdirde sonraki planlanan doza kadar bekleyiniz.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili herhangi bir sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LİDWİNA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzla konuşmadan LİDWİNA kullanmayı bırakmayınız veya dozu değiştirmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LİDWİNA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Ciddi etkiler:

Orta derecede düşük - çok düşük lenfosit sayısı – Lenfosit sayısı (bir tip beyaz kan hücresi) uzun bir süre boyunca düşmüş olabilir. Uzun süre düşük beyaz kan hücresi sayısına sahip olmak, progresif multifokal lökoensefalopati (PML) olarak adlandırılan nadir bir beyin enfeksiyonu riski dahil enfeksiyon riskini arttırabilir. PML semptomları, tekrarlayan bir MS ile benzer olabilir. Semptomlar, vücudun bir tarafında yeni ya da kötüleşen zayıflık; sakarlık; görmede, düşünmede ya da hafızada değişiklik; ya da bilinç bulanıklığı ya da birkaç günden daha uzun süren kişilik değişikliklerini içerebilmektedir.

Eğer bu semptomların herhangi biri ile karşılaşırsanız LİDWİNA kullanmayı kesip hemen doktorunuzu arayınız.

Ciddi alerjik reaksiyonlar

Ciddi alerjik reaksiyonların (anafilaksi) sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilememektedir. (bilinmiyor).

Yüzde veya vücutta kızarma (flushing) çok yaygın bir yan etkidir. Ancak eğer kızarma beraberinde kırmızı döküntü ya da kurdeşen görülüyorsa ve aşağıdaki belirtilerden herhangi biri varsa:

- Yüz, dudak, ağız ve dilde şişme (anjioödem)
- Hırıltı, zor nefes alma ya da nefes darlığı (dispne, hipoksi)
- Baş dönmesi veya bilinç kaybı (hipotansiyon)

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

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 verilerle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın yan etkiler:

- Yüzün kızarması, ateş, yanma ya da kaşıntı
- İshal (diyare)
- Mide bulantısı
- Mide ağrısı ya da mide krampları

İlacın yiyecekler ile alınması yan etkilerin azalmasına yardımcı olabilir.

Keton adı verilen vücutta doğal olarak üretilen maddeler LİDWİNA kullanıldığı zaman çoğunlukla idrar testlerinde çıkmaktadır.

Bu yan etkiler hakkında doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz ilacınızın dozunu azaltabilir. Doktorunuz size söyleyinceye kadar ilacınızın dozunu azaltmayınız.

Yaygın yan etkiler:

- Bağırsak duvarının inflamasyonu (gastroenterit)
- Kusma
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Mide duvarının inflamasyonu (gastrit)
- Mide-bağırsak sistemi bozuklukları
- Yanma hissi
- Sıcak basması
- Deride kaşıntı
- Döküntü
- Deride pembe veya kırmızı lekeler (eritem)

Kan ve idrar testlerinde görünen yan etkiler:

- Kanda düşük beyaz kan hücresi seviyesi (lenfopeni, lökopeni). Azalmış beyaz kan hücresi vücudunuzun enfeksiyonla daha zor savaşacağı anlamına gelmektedir. Eğer ciddi bir enfeksiyonunuz varsa (akciğer iltihabı gibi) derhal doktorunuzla konuşun.
- İdrarda protein (albümin)
- Kanda karaciğer enzimlerinin (ALT, AST) artması

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Alerjik reaksiyonlar (hipersensitivite)
- Trombosit sayısının azalması

Bilinmiyor (sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemeyen):

- Progresif multifokal lökoensefalopati (PML)
- Karaciğer inflamasyonu ve karaciğer enzimlerinin seviyesinde artış (*bilirubin ile kombinasyon halinde ALT ya da AST*)

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.titek.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. LİDWİNA’nın saklanması

LİDWİNA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

LİDWİNA’yı 30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kapsülleri ışıktan ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra LİDWİNA’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar farkederseniz LİDWİNA’yı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Ali Raif İlaç San. A.Ş.

Kağıthane / İSTANBUL

Üretim Yeri:

Ali Raif İlaç San. A.Ş.

Başakşehir / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 24.01.2020 tarihinde onaylanmıştır.