

KULLANMA TALİMATI

FUACİD İNİTİAL 105 mg kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir kaplı tablet 67 mg kalsiyum monoetil fumarat, 5 mg magnezyum monoetil fumarat, 3 mg çinko monoetil fumarat, 30 mg dimetil fumarat içerir.

Yardımcı madde(ler): Povidon, mikrokristalin selüloz, kroskarmeloz sodyum, magnezyum stearat, macrogol 6000, trietil sitrat, acryleze aqueous 93A18597 enterik beyaz (metakrilik asit kopolimeri, talk, titanyum dioksit, koloidal anhidrus silika, sodyum bikarbonat, sodyum lauril sülfat), opadry 94O280001 enterik beyaz (metakrilik asit kopolimeri, trietil sitrat, titanyum dioksit, talk)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FUACİD İNİTİAL nedir ve ne için kullanılır?

FUACİD İNİTİAL, blister içerisinde beyaz renkli, yuvarlak tabletler şeklinde kullanıma sunulmuştur. FUACİD İNİTİAL fumarik asit esterleri içerir ve sedef hastalığının tedavisinde 215 mg'lık devam dozu tedavisine toleransı (ilaç tahammülü) artırmaya yönelik başlangıç tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

FUACİD İNİTİAL, 215 mg'lık devam dozu harici ilaç tedavisi ve fototerapi (ışın tedavisi)/fotokemoterapi (ışın ve duyarlılığı artırıcı bir ilaç ile tedavi) tedavilerinin yetersiz olduğu ya da tahammül edilemediği durumlarda, yetişkinlerde, orta şiddetli-şiddetli sedef hastalığının (Psoriasis vulgaris) başlangıç tedavisinde tolerans artırıcı olarak uygulanır. FUACİD İNİTİAL, 215 mg'lık devam dozu tedavisine başlanmadan önce geçici bir ilaç tahammülü ayarlaması için kullanılması gereklidir.

2. FUACİD İNİTİAL'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FUACİD İNİTİAL'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- FUACİD İNİTİAL'ın etkin maddelerinden veya içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa;
- Mide ve onikiparmak bağırsağında yaralar (Ulcus ventriculi ve Ulcus duodeni) gibi ağır mide-bağırsak hastalığınız varsa;
- Ağır karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa;
- Hafif sedef hastalığında tedavinizde risk varsa;
- Pustulöz sedef hastalığında (Psoriasis pustulosa) yeterli klinik deneyim bulunmuyorsa;
- 18 yaşından küçükseniz;
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız.

FUACİD İNİTİAL'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

FUACİD İNİTİAL'ı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kan ve idrar tahlili

FUACİD İNİTİAL ile tedaviye başlamadan önce doktorunuz kan veya idrar tahlili yapılmasını isteyebilir. Tahlil sonuçlarınıza göre doktorunuz tedaviye başlayacaktır. Tedaviniz boyunca doktorunuz kan ve idrar tahlillerini tekrarlamak isteyebilir. Tahlil sonuçlarınıza göre doktorunuz tedavinizi sonlandırmayı tercih edebilir.

Fanconi sendromu

Fanconi sendromu ender görülen böbrek işlevlerindeki bir bozukluktur. Bu sendromda belirli maddelerin (örneğin şeker, azot, aminoasitler) böbrekte geri alımı bozulmaktadır.

Fanconi sendromunun erken teşhisi ve FUACİD İNİTİAL tedavisinin bırakılması, böbrek yetmezliğinin ve Fanconi sendromunun başka sonuçlarının oluşmasının engellenmesi için önemlidir.

Fanconi sendromunun en önemli göstergeleri tipik olarak idrarda protein atılımı (proteinüri), şeker atılımı (hiperaminoazidüri), fosfat atılımı (fosfatüri), muhtemelen kanda düşük fosfat seviyesi (hipofosfatemi) gibi belirtilerdir.

Fanconi sendromunun tedavi edilmemesi halinde, idrar atılımında artış (poliüri), aşırı susama ve içilen sıvı miktarında artış (polidipsi) ve kas zayıflığı gibi semptomlar ortaya çıkabilmektedir. İdrarla atılan fosfat kaybı nedeniyle ender olarak kemiklerde yumuşama (hipofosfatemik osteomalazi) görülebilmekte, bu durumda kemik ağrıları, kanda belirli

enzimlerde (alkalik fosfatazlar) artış ve normal koşullarda belirlenemeyen nedenle oluşan kemik kırılmaları görülebilmektedir. Bu bozukluklar ve laboratuvar değerlerindeki değişiklikler genelde tedaviye son verilmesiyle ortadan kalkmaktadır.

Yukarıda açıklananlar gibi belirsiz semptomlar görülmesi durumunda Fanconi sendromunun dikkate alınması gerekir. Gerekli ileri tetkiklerin yapılmasını sağlaması amacıyla lütfen doktorunuza başvurunuz.

Akyuvar sayısında azalma

Akyuvar sayısının şiddetli bir şekilde azalması durumunda (lökopeni veya lenfopeni), doktorunuz FUACİD İNİTİAL tedavisini sonlandıracaktır.

Fırsatçı enfeksiyonlar (progresif multifokal lökoensefalopati, PML)

Vücudunuzun bir yarısında güçsüzlük; sakarlık; görme kapasitesi, düşünce veya hafızada değişiklik; günlerce sürebilen akıl karışıklığı veya kişilik değişikliği gibi durumlarda doktorunuza danışınız. Bunlar, sadece bağışıklık sistemi zayıflamış kişiler görülen bir çeşit beyin iltihabı (progresif multifokal lökoensefalopati, PML) belirtileri olabilir.

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

FUACİD İNİTİAL’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

FUACİD İNİTİAL tableti yemekle beraber veya yemeklerden hemen sonra bol sıvı ile alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde kullanımıyla ilgili deneyim olmadığından hamilelik sırasında kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

FUACİD İNİTİAL’ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, emzirme döneminde FUACİD İNİTİAL kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

FUACİD İNİTİAL için tavsiye edilen dozlarda araç ve makine kullanımı üzerinde olumsuz etki beklenmez.

FUACİD İNİTİAL’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FUACİD İNİTİAL, uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıda belirtilen ilaçlar FUACİD İNİTİAL ile aynı zamanda alınmamalıdır:

- FUACİD İNİTİAL tedavisi sırasında fumarik asit türevlerinin haricen (örn. merhem ve/veya banyo gibi) uygulanmasından kaçınınız. Banyo ve/veya merhem aracılığıyla deriden ilave fumarik asit türevlerinin alınması, doz aşımına ve ilaç etkisine tahammülsüzlüğe (intolerans) neden olabilir.
- Metotreksat, retinoid, psoralen ve siklosporin ile FUACİD İNİTİAL'ı aynı zamanda kullanmayınız. Bağışıklık sisteminin baskılanmasına veya zayıflamasına (immünosupresif) neden olan maddeler, kanser ilaçları (sitostatikler) ve böbrekler üzerinde zararlı etkisi olduğu bilinen ilaçlar FUACİD İNİTİAL ile aynı zamanda kullanılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu konu hakkında bilgi veriniz.

3. FUACİD İNİTİAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FUACİD İNİTİAL'ı her zaman doktorunuzun belirttiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza danışınız.

Doktorunuz farklı biçimde reçete etmediği takdirde, FUACİD İNİTİAL aşağıda belirtildiği şekilde kullanılır. FUACİD İNİTİAL'ın doğru şekilde etki etmesi için kullanma talimatlarına uyunuz.

Genelde, ilaca tahammülü artıran FUACİD İNİTİAL ile tedaviye başlandıktan sonra tedavinin üçüncü haftasının sona ermesini takiben 215 mg'lık devam dozuna geçiş yapılır.

FUACİD İNİTİAL tedavisinin birinci haftasında her akşam 1 adet FUACİD İNİTİAL tablet alınır. Tedavinin ikinci haftasında sabah ve akşam 1'er adet FUACİD İNİTİAL tablet alınır. Tedavinin üçüncü haftasında günde 3 defa 1 tablet FUACİD İNİTİAL alınarak paketin bitmesiyle birlikte tedavi sonlandırılır ve hemen ardından 215 mg'lık devam dozu ile tedavi sürdürülür.

| Hafta | Doz | | |
|-------|-------|-------|-------|
| | Sabah | Öğlen | Akşam |
| 1 | - | - | 1 |
| 2 | 1 | - | 1 |
| 3 | 1 | 1 | 1 |

İlacın ne süreyle alınacağına doktorunuz karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Kaplı tabletler bölünmemelidir. Kaplı tabletler çiğnenmeden ve yemekle beraber veya yemeklerden hemen sonra bol sıvı ile alınmalıdır. Genel olarak gün boyunca yeterli miktarda (1½ ile 2 litre arasında) sıvı alınmasına dikkat edilmelidir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

18 yaşından küçük hastalarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanıma dair bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Ağır karaciğer veya böbrek rahatsızlığınız varsa FUACİD İNİTİAL'ı kullanmayınız.

Eğer FUACİD İNİTİAL'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FUACİD İNİTİAL kullandıysanız:

Çok fazla sayıda FUACİD İNİTİAL tablet aldıysanız, **derhal doktorunuza başvurunuz.**

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

FUACİD İNİTİAL'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FUACİD İNİTİAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FUACİD İNİTİAL kullanmayı bırakmadan önce doktorunuz veya eczacınızla görüşünüz.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FUACİD İNİTİAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki sıklıklara göre verilmiştir:

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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Yüzde kızarıklık ve sıcaklık hissi
- İshal
- Akyuvar sayısında azalma (hafif)

Yaygın

- Doluluk hissi
- Üst karın krampları
- Karında gaz
- Akyuvar sayısında azalma (şiddetli)
- Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında geçici artış

Yaygın olmayan

- Mide bulantısı
- Yorgunluk
- Sersemlik
- Baş ağrısı
- İdrarda protein atılımı
- Kanda böbrek fonksiyon değerlerinde (kreatinin) artış
- Kanda karaciğer değerlerinde (SGOT, SGPT, Gamma-GT) artış

Seyrek

- Alerjik cilt tepkileri

Bu etkiler tedavi bırakıldığında ortadan kalkmaktadır.

Çok seyrek

- Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında inatçı artış
- Kan hücrelerinin kanseri

Bilinmiyor

- Tüm kan hücrelerinin sayısında azalma (pansitopeni)
- Böbrek yetmezliği
- Fanconi sendromu (belirli maddelerin böbrekten geri Emilimi ile ilgili bozukluk)
- Fırsatçı enfeksiyon (lenfosit sayılarının düşmesiyle progresif multifokal lökoensefalopati, PML)

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. FUACİD İNİTİAL'ın saklanması

FUACİD İNİTİAL'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FUACİD İNİTİAL'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş

Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 03/08/2018 tarihinde onaylanmıştır.