KULLANMA TALİMATI

AVONOMİDE 14 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film kaplı tablet 14 mg teriflunomid içermektedir.
Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (inek sütü veya buzağı peynir mayası kaynaklı), nişasta, mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat (Tip A), hidroksipropilselüloz, kolloidal silikon dioksit, sodium stearil fumarate, hipromelloz, titanyum dioksit, talk, makrogol 8000, indigo karmin alüminyum lak.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AVONOMİDE nedir ve ne için kullanılır?

AVONOMİDE, mavi renkli, bir yüzünde "TV" ve diğer yüzünde "Y12" basılı, yuvarlak film kaplı tabletlerdir. 28 tabletlik, alüminyum blister ambalajlarda mevcuttur. İnek sütü veya buzağı peynir mayasından elde edilen laktoz içerir.

AVONOMİDE, immünomodülatör bir ajan olan ve bağışıklık sisteminin sinir sistemine olan saldırısını sınırlayan teriflunomid etkin maddesini içermektedir.

AVONOMİDE, yetişkinlerde, –Vücut ağırlığı >40 kg olan çocuklarda ve adölesanlarda (10 yaş ve üzeri) atak ve iyileşmelerle giden multipl skleroz (MS) tedavisinde kullanılır.

Multipl skleroz nedir?
MS, merkezi sinir sistemini (MSS) etkileyen uzun süreli bir hastalıktır. MSS, beyin ve omurilikten oluşur. Multipl sklerozda, enflamasyon (iltihap) MSS'te sinirlerin etrafında bulunan koruyucu kılıfı (miyelin adı verilen) yok eder. Bu miyelin kaybına miyelinsizleşme denmektedir. Bu durum, sinirlerin düzgün çalışmasını engeller.

Tekrarlayan multipl sklerozu olan insanlar, sinirlerinin düzgün şekilde çalışmamasından kaynaklanan ve tekrar eden fiziksel semptom atakları (relapslar) geçireceklerdir. Bu semptomlar hastadan hastaya farklılık göstermekle birlikte şunları kapsamaktadır:

- Yürümede zorluk
- Görme problemleri
- Denge problemleri

Tekrarlama (relaps) bittikten sonra bazı semptomlar tamamen kaybolabilir, ancak zamanla relapslar arasında bazı problemler kalabilir. Bu, günlük aktivitelerinizi sekteye uğratabilecek bazı fiziksel sakatlıklara neden olabilir.

AVONOMİDE, bazı beyaz kan hücrelerinin (lenfositler) artışını sınırlayarak bağışıklık sisteminin merkezi sinir sistemi üzerine yaptığı ataklara karşı korunmasına yardımcı olur. Bu, MS'teki sinir hasarına yol açan enflamasyonu sınırlar.

2. AVONOMİDE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AVONOMİDE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;
- Etkin maddeye veya bu ilacın içerdiği diğer maddelerden birine (Bölüm 6'da listelenmiştir) karşı alerjiniz varsa,
- AVONOMİDE ile leflunomid aldıktan sonra şiddetli cilt döküntüsü veya soyulması, kabarıklık yaşarsanız ve/veya ağzınızda yaralar oluşursa,
- Şiddetli karaciğer problemleriniz varsa,
- Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya emziriyorsanız,
- Bağışıklık sisteminizi etkileyen ciddi bir probleminiz varsa (örn., AIDS),
- Kemik iliğinizle ilgili ciddi probleminiz varsa veya kanınızda kırmızı (anemi) veya beyaz kan hücresi (lökopeni, nötropeni) veya kan pulcukları (trombosit) sayınız düşükse,
- Şiddetli bir enfeksiyon geçiriyorsanız,
- Diyaliz gerektiren şiddetli böbrek problemleriniz varsa,
- Kanınızdaki protein düzeyleri çok düşükse (hipoproteinemi),

Eğer emin değilseniz, AVONOMİDE'i almadan önce lütfen doktor veya eczacınıza danışınız.

AVONOMİDE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Aşağıdaki durumlarda AVONOMİDE'i almadan önce doktor veya eczacınızla konuşunuz.
Eğer;
- Karaciğer problemleriniz varsa ve/veya önemli miktalarda alkol tüketiyorsanız; doktorunuz, karaciğerinizin nasıl çalıştığını kontrol etmek için tedavi öncesinde ve sırasında kan testleri yapacaktır. Test sonuçları karaciğerinizle ilgili bir problem olduğunu gösteriyorsa doktorunuz AVONOMİDE tedavinizi durdurabilir. (Bkz. Bölüm 4).
- İlaçlarla kontrol edilen veya edilmeyen yüksek kan basıncınız (hipertansiyon) varsa.

AVONOMİDE kan basıncında bir artışa neden olabilir. Doktorunuz tedavi sırasında kan basıncınızı düzenli olarak kontrol edecektir (Bkz. Bölüm 4).

- Enfeksiyonunuz varsa. AVONOMİDE'i almadan önce doktorunuz kanınızda yeterli beyaz kan hücresi ve kan pulcuğu (trombosit) olduğundan emin olacaktır. AVONOMİDE kandaki beyaz kan hücrelerinin sayısını azalttığından, bu enfeksiyonla başa çıkma yetinizi etkileyebilir. Enfeksiyonunuz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuz beyaz kan hücrelerinizi kontrol etmek için kan testleri isteyebilir. Teriflunomid tedavisi ile oral herpes veya herpes zoster (zona) de dâhil olmak üzere herpes virüsü enfeksiyonları meydana gelebilir. Bazı durumlarda ciddi komplikasyonlar meydana gelmiştir. Herpes virüsü enfeksiyonu belirtileriniz olduğundan şüphelenirseniz derhal doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. (Bkz. Bölüm 4)
- AVONOMİDE tedavisi sırasında beyaz kan hücresi sayınızda düşme görülebileceğinden tedavi öncesi ve sırasında gerektiğinde tam kan sayımı yapılmalıdır. Önceden kan değerlerinde düşüklük olan hastalarda kan tablosunda bozukluk görülme riski artar.
- Şiddetli bazı yaygın majör cilt reaksiyonları görülmesi durumunda AVONOMİDE ile tedaviniz derhal kesilmelidir.
- İnterstisyel akciğer hastalığı adı verilen, nefes darlığı veya inatçı öksürük gibi belirtileri içeren akciğer iltihaplanması AVONOMİDE tedavisi sırasında bildirilmiştir. Eğer öksürük ve ateşin eşlik ettiği ani solunum güçlüğü gibi belirtiler gösterirseniz hemen doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz AVONOMİDE tedavinizi durdurmaya ve gerekirse ilacın hızla vücudunuzdan atılması için gerekli işlemleri başlatmaya karar verebilir.
- Ellerinizde ve ayaklarınızda veya vücudunuzun diğer kısımlarında zayıflık, uyuşukluk ve ağrı (periferik nöropati) gibi belirtilerle karşılaşırsanız doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz AVONOMİDE tedavinizi durdurmaya ve gerekirse ilacın hızla vücudunuzdan atılması için gerekli işlemleri başlatmaya karar verebilir.
- Aşı olacaksanız.
- AVONOMİDE ile birlikte leflunomid kullanıyorsanız.
- AVONOMİDE tedavisinden başka bir tedaviye veya başka bir tedaviden AVONOMİDE tedavisine geçiyorsanız,
- Kalsiyum seviyesinin ölçüldüğü özel bir kan testi yaptırmanız gerekiyorsa. Kalsiyum seviyeleri, hatalı bir şekilde düşük çıkabilir.
- AVONOMİDE ile tedaviden sonra ilacın vücudunuzdan atılması kişisel özelliklerinize bağlı olarak 8 ay ile 2 yıl gibi uzun bir zaman alabilir. Eğer gerekirse, tedaviden sonra ilacın uzaklaştırılması için doktorunuz tarafından hızlandırılmış atılım işlemleri uygulanabilir.
- İltihaplı ağız içi yaraları (ülseratif stomatit) oluşması durumunda AVONOMİDE ile tedaviniz derhal kesilmelidir.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz:

- AVONOMİDE ile tedavi edilirken deri ülserleri gelişirse veya yara iyileşmesinde gecikme yaşarsanız.
- Büyük bir ameliyat geçirecekseniz veya yakın zamanda böyle bir ameliyat olduysanız, ya da ameliyat sonrası henüz iyileşmemiş bir yaranız varsa; çünkü AVONOMİDE yara iyileşmesini bozabilir.

<u>Solunum sistemi reaksiyonları</u>
Açıklanamayan öksürük ve dispne (nefes darlığı) varsa doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz ek testler gerçekleştirebilir.

Çocuklar ve adölesanlar
AVONOMİDE, bu yaş grubundaki MS hastalarında çalışılmadığından 10 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması amaçlanmamıştır. Yukarıda listelenen uyarılar ve önlemler çocuklar için de geçerlidir. Aşağıdaki bilgiler çocuklar ve bakıcıları için önemlidir:
- Teriflunomid alan hastalarda pankreas iltihabı gözlenmiştir. Çocuğunuzun doktoru, pankreas iltihabından şüpheleniliyorsa kan testleri yapabilir.

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

AVONOMİDE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
AVONOMİDE'i aç veya tok karnına kullanabilirsiniz.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız AVONOMİDE'i kullanmayınız. AVONOMİDE'i kullanırken hamile olmanız veya hamile kalmanız durumunda, doğum kusurları olan bir bebeğin doğma riski artmaktadır. Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlar, güvenilir doğum kontrol önlemleri almadan AVONOMİDE kullanmamalıdırlar. Kızınız AVONOMİDE kullanırken adet görürse, doğum kontrolü ve hamilelik durumunda olası riskler konusunda uzman danışmanlığı sağlayacak olan doktora haber vermelisiniz.

Hamile kalmaya çalışmadan önce AVONOMİDE'in çoğunun vücuttan atılması gerektiğinden AVONOMİDE tedavisi bittikten sonra hamile kalmayı planlıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. İlacın doğal olarak vücuttan atılması 2 yıla kadar sürebilir. AVONOMİDE'in vücuttan atılmasını hızlandıran bazı ilaçlar alarak bu süre, birkaç haftaya indirilebilir.

Her iki durumda da AVONOMİDE'in vücuttan yeterince atıldığı bir kan testi ile doğrulanmalı ve AVONOMİDE'in kan düzeyinin hamile kalmanıza izin verecek kadar düşük olduğu tedavi eden doktorunuz tarafından teyit edilmelidir.

Laboratuvar testlerine ilişkin ayrıntılı bilgi için lütfen doktorunuzla irtibata geçiniz.

AVONOMİDE alırken veya tedavinin bitişinden sonra iki yıl içinde hamile olduğunuzdan şüphelenirseniz, AVONOMİDE almayı durdurmalı ve gebelik testi için derhal doktorunuzla irtibata geçmelisiniz. Testin hamile olduğunuzu doğrulaması durumunda doktorunuz, bebeğinize yönelik riski azaltabileceğinden AVONOMİDE'i hızlı ve yeterli bir şekilde vücudunuzdan atmak için belirli ilaçlarla tedavi önerebilir.

Doğum kontrolü
AVONOMİDE tedavisi sırasında ve sonrasında etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Teriflunomid, bırakılmasından sonra uzun bir süre kanınızda kalır. Tedaviyi bıraktıktan sonra etkili doğum kontrol yöntemi kullanmaya devam ediniz.
- Kanınızdaki AVONOMİDE düzeyleri yeterince düşük olana kadar devam ediniz - doktorunuz bunu kontrol edecektir.
- Sizin için en iyi doğum kontrol yöntemi ve doğum kontrol yöntemini değiştirmeye ilişkin herhangi bir olası ihtiyaçla ilgili olarak doktorunuzla konuşunuz.

AVONOMİDE, oral (ağızdan alınan) doğum kontrol ilaçları ile (etinilestradiol veya

levonorgestrel içeren) etkileşime girebilir ve bu ilaçların etkisini değiştirebilir. Bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Teriflunomid anne sütüne geçtiğinden, emzirirken AVONOMİDE kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
AVONOMİDE başınızın dönmesine neden olabileceğinden konsantre olma ve tepki verme yetinizi etkileyebilir. Etkilenmeniz durumunda araç veya makine kullanmayınız.

AVONOMİDE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
AVONOMİDE, laktoz ihtiva eder. Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Başka bir ilaç alıyor olmanız ya da yakın zamanda almış olmanız durumunda, lütfen doktor veya eczacınıza söyleyiniz. Bu, reçetesiz alınan ilaçları da kapsar.

Özellikle aşağıdakilerden herhangi birisini kullanmanız durumunda doktor veya eczacınıza söyleyiniz:
- Leflunomid, metotreksat ve bağışıklık sistemini etkileyen diğer ilaçlar (genellikle immünosüpresan veya immünomodülatör olarak adlandırılır)
- Rifampisin (tüberküloz ve diğer enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan bir ilaç)
- Epilepsi (sara) için karbamazepin, fenobarbital, fenitoin
- Sarı kantaron (depresyona yönelik bitkisel bir ilaç)
- Diyabet (şeker hastalığı) için repaglinid, pioglitazon, nateglinid veya rosiglitazon
- Kanser için daunorubisin, doksorubisin, paklitaksel veya topotekan
- Depresyon, idrar kaçırma veya diyabetiklerdeki (şeker hastalarındaki) böbrek hastalığı için duloksetin
- Şiddetli diyare (ishal) tedavisi için alosetron
- Astım için teofilin
- Kas gevşetici tizanidin
- Kan pıhtılarını önlemek amacıyla kanı inceltmek için (yani daha akışkan) kullanılan bir kan sulandırıcı olan varfarin
- Oral (ağızdan alınan) doğum kontrol ilaçları (etinilestradiol veya levonorgestrel içeren)
- Enfeksiyonlar için sefaklor, benzilpenisilin (penisilin G), siprofloksasin
- Ağrı veya enflamasyon (iltihap) için indometazin, ketoprofen
- Kalp hastalığı için idrar söktürücü furosemid
- Gastrik asidi (mide asidini) azaltmak için simetidin
- HIV enfeksiyonu (AIDS) için zidovudin
- Hiperkolesterolemi (yüksek kolesterol) için rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin, provastatin

- İnflamatuvar bağırsak hastalığı veya romatoid artrit için sulfasalazin
- Yüksek kolesterol veya karaciğer hastalığındaki kaşıntıyı rahatlatmak için kolestiramin
- İlaçların veya diğer maddelerin emilimini azaltmak için aktif kömür

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. AVONOMİDE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
AVONOMİDE tedavisi, multipl skleroz tedavisinde deneyimli olan bir doktor tarafından izlenecektir.
Bu ilacı daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin olmamanız durumunda doktorunuza danışınız.

Yetişkinler
Önerilen doz günlük 14 mg'lık bir film kaplı tablettir.

Çocuklar ve adölesanlar (10 yaş ve üzeri)
Doz, vücut ağırlığına bağlıdır:
Vücut ağırlığı 40 kg'ın üzerinde olan çocuklar: günde bir kez 14 mg tablet..

40 kg'ın üzerinde sabit bir vücut ağırlığına ulaşan çocuklar ve adölesanlar, doktorları tarafından günde bir kez 14 mg tablet almaları konusunda bilgilendirilecektir.

Uygulama yolu ve metodu:
AVONOMİDE, ağızdan alınır. AVONOMİDE, her gün günün herhangi bir saatinde günlük tek doz olarak alınır.
Tableti su ile bütün olarak yutmalısınız.
AVONOMİDE yemekten önce veya sonra alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

AVONOMİDE, bu yaş grubundaki MS hastalarında çalışılmadığından 10 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması amaçlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:
AVONOMİDE, 65 yaş ve üzeri hastalarda dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek yetmezliğine sahip olup diyalize girmeyen hastalar için doz ayarlaması gerekli değildir. Diyaliz gerektiren şiddetli böbrek problemleri olan hastalarda AVONOMİDE kullanılmamalıdır.

AVONOMİDE şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla AVONOMİDE kullandıysanız:
Çok fazla AVONOMİDE almanız durumunda, derhal doktorunuzu arayınız. Bölüm 4'te tanımlanan yan etkilere benzer yan etkiler yaşayabilirsiniz.

AVONOMİDE'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AVONOMİDE'i kullanmayı unutursanız
Unutulan tableti telafi etmek için çift doz almayınız. Sonraki dozu belirtilen zamanda alınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AVONOMİDE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
Öncelikle doktorunuzla konuşmadan AVONOMİDE almayı bırakmayınız veya dozunuzu değiştirmeyiniz.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız varsa doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi AVONOMİDE'in 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 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.

Bu ilaçla birlikte aşağıdaki yan etkiler görülebilir:

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

Yaygın
- Üst karın bölgesinde (sırtınızda da hissedilebilen) şiddetli ağrı, bulantı veya kusma gibi belirtileri içeren pankreas iltihabı

Yaygın olmayan
- Döküntü, kurdeşen, dudakların, dilin veya yüzün şişmesi veya aniden gelişen nefes almada zorluk gibi belirtileri içeren alerjik reaksiyonlar
- Deri döküntüsü, deride kabarcıklar, ateş veya ağızda yaralar gibi belirtileri içeren şiddetli cilt reaksiyonları
- Yüksek ateş, titreme, üşüme, idrar akışında azalma veya zihin bulanıklığı belirtilerini içerebilen sepsis (potansiyel olarak hayatı tehdit edici bir enfeksiyon çeşidi) veya şiddetli enfeksiyonlar
- Nefes darlığı veya inatçı öksürük gibi belirtileri içeren akciğerlerde iltihaplanma

Bilinmiyor
- Cildinizin veya göz akınızın sararması, normalden koyu idrar, açıklanamayan bulantı ve kusma veya karın ağrısı gibi belirtileri içeren şiddetli karaciğer hastalığı

Yukarıdaki yan etkilerden birini fark etmeniz durumunda derhal doktorunuza söyleyiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın
- Baş ağrısı
- İshal, bulantı
- Testlerde ALT'de artış (belirli karaciğer enzimlerinin kan düzeyindeki artışı)
- Saç incelmesi

Yaygın
- Grip, üst solunum yolu enfeksiyonu, idrar yolu enfeksiyonu, bronşit (bronş iltihabı), sinüzit (sinüs iltihabı), boğaz ağrısı ve yutkunmada güçlük, sistit (idrar kesesi iltihabı), gastroenterit viral (virüslerin neden olduğu, ishal ve kusma ile birlikte görülen mide ve bağırsak enfeksiyonu), oral herpes (ağız bölgesinde uçuk), diş enfeksiyonu, larenjit (gırtlak iltihabı), ayak mantarı enfeksiyonu
- Tipik olarak üst vücudun veya yüzün bir tarafında kabarcıklar, yanma, kaşıntı, uyuşma veya cilt ağrısı gibi belirtiler ve ateş ve halsizlik gibi diğer belirtilerle oral herpes ve herpes zoster (zona) dâhil olmak üzere herpes virüsü enfeksiyonları
- Laboratuvar değerleri: Kırmızı kan hücresi sayısında azalma (anemi), karaciğer ve beyaz kan hücresi test sonuçlarında değişiklik (Bkz. Bölüm 2), bir kas enziminde (kreatin fosfokinaz) yükselme gözlenmiştir.
- Hafif alerjik reaksiyonlar
- Kaygı hissi
- Alt sırt veya bacakta zayıflık, uyuşukluk, karıncalanma hissi veya ağrı (siyatik); el ve parmaklarda uyuşukluk, yanma veya ağrı hissi (karpal tünel sendromu)
- Kalp atımının hissedilmesi
- Kan basıncında artış
- Bulantı (kusma), diş ağrısı, üst karın ağrısı
- Döküntü, sivilce (akne)
- Tendon, eklem, kemik ağrısı, kas ağrısı (kas iskelet ağrısı),
- Normalden daha fazla idrara çıkma ihtiyacı
- Ağrılı adet
- Ağrı
- Enerjisiz ve güçsüz hissetmek (asteni)
- Kilo kaybı

Yaygın olmayan
- Kan pulcukları sayısında düşüş (trombositopeni)
- Özellikle ciltte olmak üzere artan his veya duyarlılık; bir veya daha fazla sinir boyunca

saplanan veya zonklayan ağrı, kol veya bacakların sinirlerinde problemler (periferal nöropati)
- Tırnak bozuklukları, şiddetli deri reaksiyonları
- Yaralanma sonrası meydana gelen ağrı (post-travmatik ağrı)
- Sedef hastalığı
- Ağız/dudak iltihabı
- Kandaki anormal yağ seviyeleri (lipid)
- Kalın bağırsağın iltihaplanması (kolit)

Seyrek
- Karaciğer iltihabı veya yaralanması

Bilinmiyor
- Solunum hipertansiyonu

Çocuklar (10 yaş ve üzeri) ve adölesanlar
Yukarıda listelenen yan etkiler, çocuklar ve ergenler için de geçerlidir. Aşağıdaki ek bilgiler çocuklar, adölesanlar ve bakıcıları için önemlidir.

Yaygın
- Pankreas iltihabı

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. AVONOMİDE'in saklanması

AVONOMİDE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25ºC'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Karton/blisterdeki son kullanma tarihinden sonra AVONOMİDE'i kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.
Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe karşılık gelmektedir.

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

Ruhsat Sahibi:
Teva İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri:
Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
Kfar Saba/İsrail

Bu kullanma talimatı ../../.. tarihinde onaylanmıştır.