

KULLANMA TALİMATI

LEFUMİX 100 mg film tablet
Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:** Leflunomid

• **Yardımcı maddeler:**

- Tablet Çekirdeği: Laktoz Monohidrat, Nişasta, Hidroksi Propil Selüloz, Povidon K30, Magnezyum Stearat, Opadry II White 85G18490 (Titanyum Dioksit (E171), Polietilen glikol / Makrogol, Lesitin, Talk, Polivinil alkol)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin/çocuğunuz 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. LEFUMİX nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. LEFUMİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. LEFUMİX nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. LEFUMİX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEFUMİX 100 mg film tablet nedir ve ne için kullanılır?

- LEFUMİX 100 mg film tablet romatizmaya karşı kullanılan ilaç grubuna dahildir ve 100 mg leflunomid içerir.
- LEFUMİX 100 mg film tablet beyaz, dairesel ve bikonvektir. Tabletler 3 film tablet içeren alüminyum/alüminyum blisterlerde ambalajlanmıştır.
- LEFUMİX erişkinlerde sülfasalazin veya metotreksat ile kontrol altına alınamayan veya bu ilaçları tolere edemeyen veya bu ilaçların kullanımının kontrendike olduğu aktif romatoid artrit ve yine sülfasalazin veya metotreksat ile kontrol altına alınamayan veya bu ilaçları tolere edemeyen veya bu ilaçların kullanımının kontrendike olduğu aktif psöriyatik artrit tedavisinde kullanılır.
- Romatoid artrit belirtileri tutulan eklemde iltihap, şişlik, hareket zorluğu ve ağrıdır. Tüm vücudu etkileyen diğer belirtiler iştah kaybı, ateş, enerjide azalma ve kansızlık (kırmızı kan hücrelerinde azalma, anemi) olarak sayılabilir.
- Aktif psöriyatik artrit belirtileri ise tutulan eklemde iltihap, şişlik, hareket zorluğu, ağrı ve yama şeklinde kırmızı pullu deri döküntülerini içerir.

2. LEFUMİX 100 mg film tablet'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEFUMİX' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer karaciğerinizde bir problem varsa, Leflunomid ya da tabletlerdeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa (özellikle ateş, eklem ağrısı, deride kırmızı lekeler veya kabartılar şeklinde ciddi deri reaksiyonu şeklinde (örn. Stevens-Johnson sendromu)
- Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa
- Orta derecede veya şiddetli böbrek rahatsızlıklarınız varsa
- Kanınızdaki protein düzeyi normalin altında ise (hipoproteinemi)
- Bağışıklık sisteminizi etkileyen herhangi bir rahatsızlığınız varsa (örn.: AIDS)
- Kemik iliği ile ilgili hastalığınız, kırmızı veya beyaz kan hücreleri ya da kan pulcuklarının (pıhtıların oluşumunda görev alan hücreler) sayısında azalma varsa
- Ciddi bir enfeksiyonunuz varsa
- Gebelik durumunuz varsa veya emziriyorsanız

LEFUMİX' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Gebelik:

Gebe kadınlar ya da leflunomid ile tedavi sırasında ve sonrasında aktif metabolitin plazma düzeyleri 0.02 mg/l olduğu sürece güvenilir bir doğum kontrol yöntemi uygulamayan çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanılmamalıdır. Leflunomid ile tedaviye başlanmadan önce gebelik durumu olmadığından emin olunmalıdır. (Bkz. Hamilelik ve emzirme)

Karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite):

Leflunomid, karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Leflunomid tedavisi sırasında, seyrek, ancak bazıları ölümle sonuçlanan ağır karaciğer hasarı vakaları bildirilmiştir. Vakaların çoğu tedavinin ilk 6 ayında görülmüştür. Bu vakalarda sıklıkla diğer karaciğere toksik etki yapan ilaç kullanımı da mevcuttur. Önerilere sıkıca uyulmasının esas olduğu belirtilmelidir.

ALT (bir karaciğer enzimi), tedaviye başlamadan önce ve tedavinin ilk 6 ayı boyunca (2 haftada bir) tam kan sayımı ile aynı sıklıkta ve daha sonra her 8 haftada bir kontrol edilmelidir.

Normal sınırların 2-3 kat üzerinde ALT yükselmeleri için, dozun 20 mg' dan 10 mg' a indirilmesi düşünülebilir. ALT düzeyleri haftalık olarak izlenmeli; eğer normal sınırların 2 katının üzerinde yükselmeler devam ederse veya normal limitin 3 kat üzerinde ALT yükselmeleri mevcutsa, doktorunuz leflunomid tedavisini kesecek ve arınma işlemlerini başlatacaktır.

Doktorunuz, leflunomid tedavisini takiben karaciğer enzimleri normale dönene kadar enzim seviyelerinizi izleyecektir.

Karaciğerde veya kanda toksik etki oluşturan (hepatotoksik veya hematotoksik) DMARD' ların (hastalığı modifiye edici antiromatizmal ilaç örn. metotreksat) birlikte kullanımı önerilmez.

- Verem (tüberküloz) hastasıysanız (bir akciğer hastalığı)
- Erkekseniz ve çocuk sahibi olmak istiyorsanız, LEFUMİX bebekte doğuştan kusurlara sebep olabilir. Çocuk sahibi olmak isteyen erkek hastalar, olası herhangi bir riski en aza indirmek için LEFUMİX kullanımının kesilmesi ve belirlenen ilaçların kullanımı ile LEFUMİX' in vücuttan atılımı konusunda doktorlarına danışmalıdır.

LEFUMİX' in vücudunuzdan yeterince atıldığından emin olmak için kan testi yapılmalı, sonrasında en az 3 ay beklemelisiniz. LEFUMİX nadiren kan, karaciğer ve akciğerlerle ilgili rahatsızlıklara sebep olabilir. Ayrıca

ciddi bazı alerjik reaksiyonlara yol açabilir veya enfeksiyon riskini artırabilir. (Detaylı bilgi için 'Olası Yan Etkiler' bölümüne bakınız.)

Doktorunuz, kan hücrelerinizin ve karaciğerinizin durumunu izleyebilmek için LEFUMİX tedavisinden önce ve tedavi süresince düzenli aralıklarda kan testlerinizi yapacaktır. LEFUMİX kan basıncının yükselmesine sebep olabileceğinden doktorunuz ayrıca düzenli olarak kan basıncınızı kontrol edecektir.

LEFUMİX' in çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı önerilmemektedir.

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

LEFUMİX' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEFUMİX yemeklerden önce veya sonra alınabilir.

LEFUMİX tedavisi boyunca alkol tüketilmemelidir.

LEFUMİX tedavisi sırasında alkol almanız karaciğer hasarı riskini artırabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız LEFUMİX kullanmayınız. Çocuk doğurma potansiyeliniz varsa, gebelikten korunmak için güvenilir bir yöntem uygulamadan LEFUMİX kullanmayınız.

LEFUMİX tedavisinin kesilmesinden sonra hamile kalmayı düşünüyorsanız doktorunuza danışınız. Çünkü hamile kalmadan önce LEFUMİX' in vücudunuzdan atıldığından emin olmalısınız. Bu süreç 2 seneyi bulabilir. Fakat LEFUMİX' in vücuttan atılımını hızlandırmak için belirli ilaçların alınması ile bu süre birkaç haftaya inebilir. LEFUMİX' in vücuttan atılımı kan testleri ile doğrulandıktan sonra, hamile kalmak için en azından bir ay daha beklemelisiniz.

Laboratuvar testleri hakkında daha fazla bilgi için doktorunuza danışınız.

LEFUMİX tedavisi sırasında veya tedavinin kesilmesinden sonraki 2 yıl içinde hamile kaldığınızdan şüpheleniyorsanız hamilelik testi için **derhal doktorunuza danışınız**. Test hamile olduğunuzu kanıtlarsa, doktorunuz belirli bir ilaçla LEFUMİX' in hızla vücudunuzdan atılımı için tedavi önerebilir. Bu tedavi de bebeğiniz üzerindeki riski azaltabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Leflunomid anne sütüne geçtiğinden, emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

LEFUMİX sizi sersemleterek konsantrasyon ve hareket yeteneğinizi azaltabilir. Bu durumda herhangi bir araç-gereci veya makineyi ve otomobil kullanmayınız.

LEFUMİX' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LEFUMİX laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanısızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

LEFUMİX' in içeriğinde bulunan diğer yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LEFUMİX ile birlikte kullanımı önerilmeyen ilaçlar:

- **Romatoid artrit** tedavisinde kullanılan sıtma ilaçları (örn: klorokin ve hidroksiklorokin), kas içine uygulanan veya ağızdan alınan altın, D-penisilamin, azatiyoprin ve bağışıklık sistemini baskılayan diğer ilaçlar (örn: metotreksat) ile birlikte kullanımı önerilmez.

- **Kolestiramin** (yüksek kolesterolü düşürmek için kullanılır) veya **aktif kömür**

LEFUMİX' in, vücut tarafından emilen miktarını azaltabilir.

- **Feniton** (epilepsi (sara) tedavisinde kullanılır), **varfarin** veya **fenprokumon** (kanın pıhtılaşmasını engellemek için kullanılır), **tolbutamid** (Tip 2 diyabet olarak anılan, insüline bağımlı olmayan şeker hastalığı tedavisinde kullanılır) ve benzeri ilaçlar LEFUMİX ile istenmeyen etki riskini artırabilirler.

Eğer steroid yapıda olmayan iltihap giderici, ağrı kesici ve ateş düşürücü (steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar olarak anılırlar) ve/veya kortizonlu ilaçlar alıyorsanız, LEFUMİX tedavisine başladıktan sonra da bu ilaçları kullanmaya devam edebilirsiniz.

Aşı olmanız gerekiyorsa doktorunuza danışınız. LEFUMİX tedavisi altındayken veya tedavi kesildikten sonra belli bir süre bazı aşılar yapılmamalıdır.

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. LEFUMİX 100 mg film tablet nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LEFUMİX' i her zaman doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

LEFUMİX' in başlangıç dozu 3 gün süreyle günde bir kez 1 tablettir (100 mg). Bu başlangıç dönemini takiben, çoğu hastaların aşağıdaki dozlara çıkması gerekir:

- Romatoid artrit için: Hastalığın şiddetine göre günde bir kez 10 ila 20 mg LEFUMİX.
- Psöriyatik artrit için: Günde bir kez 20 mg LEFUMİX.

Durumunuzda bir iyileşme hissetmeniz 4 hafta veya daha uzun zaman alabilir. Bazı hastalarda bu süreç 4-6 aya kadar da uzayabilir. LEFUMİX' i uzun süre kullanmalısınız. Doktorunuz tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz. Çünkü belirtiler yineleyebilir.

Tabletlerinizi her gün aynı saatte almanız en iyi etkiyi elde etmenizi sağlayacaktır. Aynı zamanda, tabletleri ne zaman alacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla alınır.

LEFUMİX tabletler yeterli sıvı ile ve bütün olarak yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: LEFUMİX' in çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım: 65 yaşın üzerindeki hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:**Karaciğer / böbrek yetersizliği:**

Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz ve/veya orta derecede şiddetli böbrek rahatsızlıklarınız varsa LEFUMİX kullanmamalısınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEFUMİX kullandıysanız:

LEFUMİX' i kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Mümkünse ilacınızı veya kutusunu, doktorunuza gösterebilmek için yanınıza alınız.

Eğer LEFUMİX kullanmayı unutursanız:

LEFUMİX' i kullanmayı unutursanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Dozu almayı unuttuysanız ve diğer dozun vakti gelmediyse, ilacınızı almadığınızı fark ettiğinizde ilacınızı alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEFUMİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

LEFUMİX ile tedavinin sonlandırılması için özel talimatlar yoktur.

LEFUMİX' i uzun süre kullanmalısınız. Doktorunuz tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

LEFUMİX' in kullanımı ile ilgili başka sorunuz olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LEFUMİX 100 mg film tablet'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Halsizlik, sersemlik hissi, baş dönmesi veya nefes almada güçlük gibi belirtileri olan ciddi alerjik reaksiyonlar
- Ciltte kızarıklık veya ağızda ülserler şeklinde belirtileri olan ciddi ve bazen hayatı tehdit eden rahatsızlıklar (örn: Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz, eritema multiforme)

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden biri olursa DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciltte solukluk, yorgunluk, ciltte berelenmeler, kan yapan kan hücrelerinizde dengesizliğe bağlı bir kan hastalığının göstergesi olabilir.
- Yorgunluk, karın ağrısı veya sarılık (gözlerde veya ciltte sararma), bazen ölümcül de olabilen karaciğer yetmezliği gibi ciddi bir durumun göstergesi olabilir.
- Ateş, boğaz ağrısı veya öksürük gibi enfeksiyon belirtileri (LEFUMİX yaşamı tehdit eden ağır enfeksiyonlara yakalanma riskini artırır.)
- Akciğerde iltihabın (interstisyel akciğer hastalığı) belirtisi olabilen öksürük veya nefes alma problemleri

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LEFUMİX 100 mg film tablet'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Beyaz kan hücrelerinde belirgin derecede azalma (agranülositoz)
- Küçük çaplı damarların iltihabı (vaskülit, kutanöz nekrotizan vaskülit dahil)
- Kol ve bacak sinirlerinde rahatsızlıklar (periferik nöropati)
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Böbrek yetmezliği

Bunlar ciddi yan etkilerdir ve çok seyrek görülür.

- Eozinofil adı verilen kan hücreleri sayısında artış (eozinofili); beyaz kan hücrelerinde (lökopeni) hafif azalma; tüm kan hücrelerinin sayısında azalma (pansitopeni).
- Kan basıncında şiddetli artış
- Akciğer iltihabı (interstisyel-dokular arası akciğer rahatsızlığı) (öksürük veya nefes darlığı akciğer iltihabı belirtileri olabilir)
- Karaciğer enzimlerinin bazılarında artış, karaciğer iltihabı (hepatit) ve sarılık gibi ciddi rahatsızlıklar (ağır karaciğer yetmezliğini düşündürecek belirtiler yukarıda belirtilmiştir.)
- Enfeksiyona neden olan mikrobun kana karışması (sepsis) (şiddetli enfeksiyonu düşündürecek belirtiler yukarıda belirtilmiştir.)
- Kırmızı kan hücrelerinde azalma (anemi) ve kanın pıhtılaşmasında görev alan kan pulcuklarında azalma (trombositopeni).
- Kaygı (anksiyete)
- Tad bozuklukları
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kas kirişi (tendon) yırtılması
- Kanda potasyum seviyesinde azalma

Bunlar ciddi yan etkilendir ve seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz.

- Kandaki beyaz hücrelerin sayısında hafif azalma (lökopeni)
- Hafif veya potansiyel olarak ciddi alerjik reaksiyonlar
- İştahta azalma, kilo kaybı (az miktar)
- Halsizlik (asteni)
- Baş ağrısı, sersemlik
- Karıncalanma gibi deride aşırı duyarlılık hissi (parestezi)
- Kan basıncında hafif yükselme
- İshal
- Bulantı, kusma
- Ağızda iltihap ve ağız ülserleri
- Karın ağrısı
- Karaciğer test sonuçlarının bazılarında artış
- Saç dökülmesinde artma
- Egzema, ciltte kuruluk, döküntü, kaşıntı

- Genellikle ayak veya ellerde kas kırışlerinin iltihabına bağlı ağrı (tendonit)
- Kanda belirli enzimlerin artışı (örn. kreatin fosfokinaz)

Bunlar hafif yan etkilerdir ve yaygın görölür.

- Kandaki ürik asit seviyesinde azalma
- Kanda fosfat seviyesinde azalma
- Kanda bazı enzimlerde artış (laktat dehidrogenaz enzimi)
- Kan yağlarında (kolesterol ve trigliseritler) artma

Bunlar LEFUMİX 100 mg film tablet'in hafif yan etkilerdir ve seyrek / oldukça seyrek görölür.

Ayrıca erkeklerde kısırlık görölabilir, ancak tedavi kesildiğinde düzelir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorumuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. LEFUMİX 'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEFUMİX' i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz LEFUMİX' i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız LEFUMİX' i şehir suyuna veya çöpe atmayınız.

Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Opto İlaç San. Tic. Ltd. Şti
Tozkoparan Mahallesi
Eski Çırpıcı Çıkmaızı Sokak
No: 1/405 Güngören / İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 67 38
Faks: 0 212 481 67 38

Üretim yeri:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 12.04.2011 tarihinde onaylanmıştır.