

KULLANMA TALİMATI

AUBAGIO 14 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır

Etkin madde: 14 mg teriflunomid

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat, mısır nişastası, mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat (Tip A), hidroksipropilselüloz, magnezyum stearat, hipromelloz, titanyum dioksit (E171), talk, makrogol 8000, indigo karmin alüminyum lak (E132)

▼ 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 size 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. **AUBAGIO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AUBAGIO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AUBAGIO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AUBAGIO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AUBAGIO nedir ve ne için kullanılır?

AUBAGIO, soluk mavi ile pastel mavi arası, bir yüzünde "14" ve diğer yüzünde kurumsal logo basılı, beşgen film kaplı tabletlerdir. 28 tabletlik, alüminyum blister cepli ambalajlarda mevcuttur.

AUBAGIO, teriflunomid etkin maddesini içermektedir.

AUBAGIO, yetişkinlerde relaps remitting 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.

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

2. AUBAGIO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AUBAGIO'yu aşağıdaki durumlarda kullanmayınız:

Eğer;

- Etkin maddeye veya bu ilacın içerdiği diğer maddelerden birine (bölüm 6'da listelenmiştir) karşı alerjiniz varsa,
- Ciddi karaciğer problemlerinizi varsa,
- **Gebeyseniz**, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız veya emziriyorsanız,
- Bağışıklık sisteminizi etkileyen ciddi bir probleminiz varsa (örn., AIDS),
- Kemik iliğinizle ilgili ciddi probleminiz varsa veya kanınızda düşük sayıda kırmızı (anemi) veya beyaz kan hücresi (lökopeni, nötropeni) varsa veya kan plateleti (trombosit) sayınız düşükse,
- Ciddi bir enfeksiyon geçiriyorsanız,
- Diyaliz gerektiren ciddi böbrek problemlerinizi varsa,
- Kanınızdaki protein düzeyleri çok düşükse (hipoproteinemi),

Eğer emin değilseniz, AUBAGIO'yu almadan önce lütfen doktor veya eczacınıza danışınız.

AUBAGIO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda AUBAGIO'yu almadan önce doktor veya eczacınızla konuşunuz.

Eğer;

- Karaciğer problemlerinizi varsa; doktor, karaciğerinizin nasıl çalıştığını kontrol etmek için tedavi öncesinde ve sırasında kan testleri yapacaktır. Test sonuçları karaciğerinizle ilgili bir problem olduğunu gösteriyorsa doktorunuz AUBAGIO tedavinizi durdurabilir (bakınız bölüm 4).
- İlaçlarla kontrol edilen veya edilmeyen yüksek kan basıncınız (hipertansiyon) varsa. AUBAGIO kan basıncında bir artışa neden olabilir. Doktorunuz tedavi sırasında kan basıncınızı düzenli olarak kontrol edecektir (bakınız bölüm 4).
- Aşı olacaksınız.
- Enfeksiyonunuz varsa. AUBAGIO'yu almadan önce doktorunuz kanınızda yeterli beyaz kan hücresi ve platelet (trombosit) olduğundan emin olacaktır. AUBAGIO kandaki

beyaz kan hücrelerinin sayısını azalttığından, bu enfeksiyonla başa çıkma yetinizi etkileyebilir. Enfeksiyonunuz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuz beyaz kan hücrelerinizi kontrol etmek için kan testleri yapabilir (bakınız bölüm 4).

AUBAGIO, bazen akciğerlerinizde veya kol veya bacaklarındaki sinirlerde bazı problemlere yol açabilir (bakınız bölüm 4).

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

AUBAGIO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

AUBAGIO'yu aç veya tok karına kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız AUBAGIO'yu kullanmayınız. AUBAGIO'yu 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 AUBAGIO kullanmamalıdır.

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

Her iki durumda da, AUBAGIO'nun vücuttan yeterince atıldığı bir kan testi ile doğrulanmalı ve AUBAGIO'nun 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.

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

Doğum kontrolü

AUBAGIO 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 AUBAGIO 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.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Teriflunomid anne sütüne geçtiğinden, emzirirken AUBAGIO kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

AUBAGIO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AUBAGIO, laktoz ihtiva eder. Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (duyarlılığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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 immunosüpresan veya immunomodülatör olarak adlandırılır)
- Rifampisin (tüberküloz ve diğer enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan bir ilaç)
- Epilepsi için karbamazepin, fenobarbital, fenitoin
- Sarı kantaron (depresyona yönelik bitkisel bir ilaç)
- Diyabet için repaglinid, piaglitazone, nateglinid veya rosaglitazone
- Kanseri için daunorubisin, doksorubisin, paklitaksel veya topotesan
- Depresyon, idrar kaçırma veya diabetiklerdeki böbrek hastalığı için duloxetine
- Ciddi diyare tedavisi için alosetron
- Astım için teofilin
- Kas gevşetici tizanidin
- Kan pıhtılarını önlemek amacıyla kanı inceltmek için (örn. daha akışkan) kullanılan bir kan sulandırıcı olan varfarin
- Oral doğum kontrol ilaçları (etinilestradiol veya levonorgestrel içeren)
- Enfeksiyonlar için sefaklor, benzilpenisilin (penisilin G), siprofloksasin
- Ağrı veya enflamasyon (iltihap) için indometasin, ketoprofen
- Kalp hastalığı için furosemid
- Gastrik asidi azaltmak için simetidin
- HIV enfeksiyonu için zidovudin
- Hiperkolesterolemi (yüksek kolesterol) için rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin, provastatin
- Enflamatuar 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. AUBAGIO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

AUBAGIO tedavisi, multipl skleroz tedavisinde deneyimli olan bir doktor tarafından izlenecektir.

Bu ilacı daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin olmamanız durumunda doktorunuza danışınız.

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

Uygulama yolu ve metodu:

AUBAGIO, ağızdan alınır. AUBAGIO, her gün günün herhangi bir saatinde tek günlük doz olarak alınır.

Tableti su ile bütün olarak yutmalısınız.

AUBAGIO yemekten önce veya sonra alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

AUBAGIO, çocuklarda ve 18 yaşın altındaki gençlerde kullanılmamalıdır. Çünkü ilacın bu yaş grubundaki etkileri bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

AUBAGIO, 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 ciddi böbrek problemleri olan hastalarda AUBAGIO kullanılmamalıdır.

AUBAGIO ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla AUBAGIO kullandıysanız:

Çok fazla AUBAGIO almanız durumunda, derhal doktorunuzu arayınız. Bölüm 4'te tanımlanan yan etkilere benzer yan etkiler yaşayabilirsiniz.

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

AUBAGIO'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan tableti telafi etmek için çift doz almayınız. Sonraki dozu belirtilen zamanda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AUBAGIO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Öncelikle doktorunuzla konuşmadan AUBAGIO almayı bırakmayınız veya dozunuzu değiştirmeyiniz.

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

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi AUBAGIO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu ilaçla birlikte aşağıdaki yan etkiler görülebilir:

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

- Cildinizin veya göz akınızın sararması, normalden koyu idrar veya açıklanamayan bulantı ve kusma - bunlar karaciğer probleminin belirtisi olabilir ve kan testi gerekecektir
- Enfeksiyon - bunlar gripi (ateş veya grip benzeri semptomlar); sinüs veya boğaz enfeksiyonu; idrar enfeksiyonu (idrar yolu enfeksiyonu veya sistit); solunum yollarının enfeksiyonu (bronşit); diyare veya kusma (gastroenterit belirtileri); uçuk (oral herpes); diş enfeksiyonu; larenjit veya ayak mantarı enfeksiyonunu kapsar.

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.

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.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın yan etkiler

- Grip, üst solunum yolu enfeksiyonu, idrar yolu enfeksiyonu
- Karıncalanma
- İshal, kusma hissi
- Testlerde ALT'de artış (belirli karaciğer enzimlerinin kan düzeyindeki artışı)
- Saç dökülmesi

Yaygın yan etkiler

- Bronşit, sinüzit, boğaz ağrısı ve yutkunmada güçlük, sistit, gastroenterit viral, oral herpes, diş enfeksiyonu, larenjit, ayak mantarı enfeksiyonu
- Testlerde düşük beyaz kan hücresi (akyuvar) düzeyi
- 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); özellikle ciltte olmak üzere artan his veya duyarlılık; bir veya daha fazla sinir boyunca saplanan veya zonklayan ağrı, kol veya bacakların sinirlerinde problemler (periferik nöropati)
- Kan basıncında artış
- Bulantı (kusma), diş ağrısı

- Döküntü, sivilce (akne)
- Tendon, eklem, kemik ağrısı, kas ağrısı (kas iskelet ağrısı),
- Normalden daha fazla idrara çıkma ihtiyacı
- Ağrılı adet
- Ağrı
- Karaciğer ve beyaz kan hücresi (akyuvar) test sonuçlarında değişiklikler (bkz. bölüm 2)
- Kilo kaybı
- Yaralanma sonrası ağrı (post-travmatik ağrı)

Yaygın olmayan yan etkiler

- Kırmızı kan hücrelerinin (alyuvar) sayısında düşüş (anemi) ve kan plateletlerinin sayısında düşüş (trombositopeni)

Çok seyrek yan etkiler

- Akciğer iltihabı (interstisyel akciğer hastalığı)
- Pankreas iltihabı (pankreatit)

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. AUBAGIO'nun saklanması

AUBAGIO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton/koruyucu kılıf/blisterdeki son kullanma tarihinden sonra AUBAGIO'yu kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe karşılık gelmektedir.

Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız AUBAGIO'yu şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. No: 193
Levent-Şişli
İstanbul
Tel: (212) 339 10 00

Faks: (212) 339 10 89

Üretim yeri:

Sanofi Winthrop Industrie
56, route de Choisy au Bac
60205 Compiègne
Fransa

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.