

KULLANMA TALİMATI

FAMPYRA 10 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir uzatılmış salımlı tablet 10 mg fampiridin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Tablet çekirdeği bileşenleri; hipromelloz, mikrokristalin selüloz, kolloidal susuz silika, magnezyum stearat. Film kaplaması bileşenleri; hipromelloz, titanyum dioksit(E-171), polietilen glikol 400.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FAMPYRA nedir ve ne için kullanılır?

FAMPYRA, 28 tabletlik (14 tabletlik 2 blister) ve 56 tabletlik (14 tabletlik 4 blister) ambalajlar içinde sunulan bir yüzünde A10 basılı olan, beyazımsı renkte, film kaplı, 13×8 mm oval bikonveks uzatılmış salımlı tabletlerdir.

FAMPYRA, yürüme güçlüğü görülen Multipl Skleroz (MS)'lu yetişkinlerde (18 yaş ve üzerinde), yürüme yeteneğini geliştirmek için kullanılan bir ilaçtır. Multipl Skleroz'da iltihap, sinirlerin etrafındaki koruyucu kılıfı yok ederek; kas zayıflığına, kas tutulmasına ve yürüme zorluğuna yol açar.

FAMPYRA, potasyum kanal blokörleri adı verilen bir ilaç grubunda yer alan fampiridin etkin maddesini içerir. Bu ilaçlar, MS yüzünden hasar gören sinir hücrelerinden potasyum çıkışını durdurarak etki ederler. Bu ilacın, sinyallerin sinirden daha normal bir şekilde geçişine izin vererek etki ettiği düşünülmektedir. Bu durum daha iyi yürümenize olanak sağlamaktadır.

2. FAMPYRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FAMPYRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Fampiridin veya bu ilaçta yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı **alerjiniz** varsa,
- **Nöbet** geçiriyor iseniz veya daha önceden nöbet (kriz veya kasılma nöbeti de denilebilir) geçirdiyse,
- **Böbrek problemleriniz** varsa,
- Simetidin isimli bir mide ilacı kullanıyorsanız,
- **Fampiridin içeren başka ilaçlar** kullanıyorsanız. Bu durum, ciddi yan etki görme riskinizi artırabilir.

Eğer bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse; doktorunuza söyleyiniz ve FAMPYRA'yı kullanmayınız.

FAMPYRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kalp atışınızı belirgin olarak hissediyorsanız (Kalp çarpıntısı),
- Enfeksiyon kapmaya yatkınlığınız varsa,
- Değnek gibi bir yürüme desteği kullanıyorsanız, ihtiyacınız olduğu sürece bunu kullanmalısınız. Çünkü bu ilaç, sersemlik ve dengesizlik yapabilir, bu da düşme riskinizi artırabilir.
- Nöbet geçirme riskinizi etkileyen; herhangi bir etken varsa veya herhangi bir ilaç kullanıyorsanız.
- Bu ilacın bileşiminde yer alan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık gelişirse FAMPYRA almayı sonlandırınız ve yeniden başlamayınız.

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

FAMPYRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

FAMPYRA aç karnına kullanılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile iseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız, FAMPYRA'yı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Hamilelik süresince FAMPYRA kullanımını tavsiye edilmemektedir.
- Doktorunuz FAMPYRA ile tedavi edilmenizi, bebeğinizde oluşabilecek riske karşı, sizde oluşturacağı yararı göz önünde bulundurarak değerlendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacı kullandığınız süre boyunca emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

FAMPYRA, sizin araç veya makine kullanma yeteneğiniz üzerine etki edebilir. Sersemliğe neden olabilir. Araç veya makine kullanmadan önce, etkilenmediğinizden emin olunuz.

FAMPYRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Fampiridin içeren başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız FAMPYRA kullanmayınız.

Böbreğe etki eden diğer ilaçlar ile kullanımı:

Eğer fampiridin, böbreğinizin ilaçların vücuttan uzaklaştırılmasını etkileyen karvedilol (kalp yetmezliği ve tansiyon hastalığında kullanılan bir ilaç), propranolol (tansiyon hastalığında kullanılan bir ilaç) ve metformin (şeker hastalığında kullanılan bir ilaç) gibi herhangi bir ilaç ile aynı zamanda verilecekse, doktorunuz özellikle dikkatli olmalıdır.

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. FAMPYRA nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FAMPYRA'yı doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Emin olamadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız. FAMPYRA sadece reçete ile satılır ve MS konusunda uzmanlaşmış doktorların gözetimi altında kullanılır.

Doktorunuz size 2 ila 4 haftalık bir başlangıç reçetesi verecektir. 2 ila 4 haftadan sonra tedaviniz tekrar değerlendirilecektir.

Tavsiye edilen doz, sabah ve akşam birer (12 saatte bir) tablettir. Bir günde 2 tableten fazla kullanmayınız. Her tablet alımı arasında 12 saatlik süre geçmelidir. Tabletleri 12 saatten daha kısa sürede almayınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan alınır. Her bir tableti bir bardak su ile bütün olarak yutunuz. Tabletleri bölmeyiniz, ezmeyiniz, eritmeyiniz, emmeyiniz veya çiğnemeyiniz. Bunlar yan etkilerle karşılaşma riskinizi artırabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

FAMPYRA çocuklarda ve adolesanlarda (18 yaşından küçüklerde) kullanılmamalıdır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Tedaviye başlamadan önce ve tedavi süresince, doktorunuz böbreklerinizin düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol edebilir.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ile ilgili problemleriniz varsa FAMPYRA'yı kullanmayınız.

Karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

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

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla FAMPYRA kullandıysanız:**

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

Doktora gittiğinizde, FAMPYRA kutusunu yanınızda götürünüz.

Aşırı doz durumunda; terleme, titreme, zihin bulanıklığı, unutkanlık (hafıza kaybı) ve nöbet (kriz) oluşabilir. Ayrıca burada bahsedilmeyen başka yan etkilerle de karşılaşabilirsiniz.

- **FAMPYRA'yı kullanmayı unutursanız:**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Her tablet alımı arasında mutlaka 12 saat olmalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler Őu Şekilde sınıflandırılır:

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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

AŐağıdakilerden biri olursa FAMPYRA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- ŐiŐmiŐ yüz, dudak, ağız, boğaz ya da dil; kızarmıŐ ya da kaŐıman deri; göğüste sıkıŐma ve nefes alma problemi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FAMPYRA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler aŐağıda görülme sıklığına göre sıralanmıŐtır:

Çok yaygın yan etkiler

- İdrar yolu enfeksiyonu

Yaygın yan etkiler

- Denge bozukluğu
- Sersemlik
- BaŐ ağrısı
- Yorgun ve güçsüz hissetme
- Uykuya dalmada zorluk
- Kaygı, endiŐe (anksiyete)
- Titreme
- UyuŐma veya derinin karıncalanması
- Boğaz ağrısı
- Soğuk algınlığı (Nazofarenjit)
- Viral enfeksiyon
- Soluk alıp vermede güçlük (nefesin kesilmesi)
- Bulantı
- Kusma
- Kabızlık
- Mide bozukluğu
- Sırt ağrısı
- Hissedebildiğiniz kalp atıŐı (çarpıntı)

Yaygın olmayan yan etkiler

- Nöbet (tutarık)
- Hipersensitivite (alerjik reaksiyon)
- Hipotansiyon
- Yüzdeki sinir ağrısının kötüleşmesi (trigeminal nevralsi)
- Yüksek kalp hızı (taşikardi)

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. FAMPYRA’nın saklanması

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

25°C’nin altındaki sıcaklıklarda saklayınız.

Tabletleri ışık ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FAMPYRA’yı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.,
Mustafa Kemal Mah., 2119. Sok., No:3 D:2-3,
06520, Çankaya/ANKARA.

Üretim Yeri:

Alkermes Pharma Ireland Ltd.,
Monksland, Athlone, Co. Westmeath, İrlanda

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