KULLANMA TALİMATI

TECFİDERA 240 mg enterik sert kapsül
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir kapsül 240 mg dimetil fumarat içermektedir.
- ***Yardımcı maddeler:*** mikrokristalize selüloz, kroskarmelloz sodyum, talk, silika, hidrofobik kolloidal, magnezyum stearat, trietil sitrat, metakrilik asit-metil metakrilat kopolimer (1:1), metakrilik asit-etil akrilat kopolimer (1:1) dispersiyonu %30, simetikon, sodyum lauril sülfat, polisorbat 80, jelatin (sığır jelatini), titanyum dioksit (E171), parlak mavi FCF (E133), sarı demir oksit (E172), şellak, potasyum hidroksit ve siyah demir oksit (E172).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TECFİDERA nedir ve ne için kullanılır?

TECFİDERA 240 mg, 56 veya 168 adet enterik sert kapsül içeren blister ambalajda takdim edilmektedir. Kapsüller yeşil renkte olup üzerinde "BG-12 240 mg" baskısı yer almaktadır.
TECFİDERA etkin madde olarak, dimetil fumarat içermektedir.

TECFİDERA, 13 yaş ve üzeri hastalarda tekrarlayan-düzelen tip multiple skleroz (MS) tedavisinde kullanılmaktadır.
MS, merkezi sinir sistemini (MSS), özellikle beyin ve omuriliğin fonksiyonunu etkileyen uzun süreli bir hastalıktır. Tekrarlayan-düzelen (relapsing-remitting) tip MS sinir sistemi belirtilerinin tekrarlayan atakları ile karakterizedir. Belirtiler hastadan hastaya değişmekle birlikte tipik olarak yürüme zorlukları, denge bozuklukları ve görme zorlukları (örn. bulanık ya da çift görme) içermektedir. Bu belirtiler atak sona erdikten sonra tamamen ortadan kaybolabilir fakat bazı problemler kalıcı olabilir.
TECFİDERA'nın beyin ve omuriliğe zarar veren savunma sistemini baskılayarak etki ettiği düşünülmektedir. Bu, hastalığınızın kötüleşmesinin gecikmesine yardımcı olur.

2. TECFİDERA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TECFİDERA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer, **dimetil fumarata** veya bu ilacın bileşiminde yer alan diğer maddelerden herhangi birine **aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa** kullanmayınız.

Eğer, progresif multifokal lökoensefalopati (PML) adı verilen nadir bir beyin enfeksiyonunuz olduğundan şüpheleniyorsanız veya PML doğrulanmışsa kullanmayınız.

TECFİDERA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Uzun süre beyaz kan hücre sayınızın düşük kalması durumunda TECFİDERA kullanımınız PML denilen bir enfeksiyon ile sonuçlanabilir. Doktorunuz sizi PML konusunda bilgilendirecek ve gerektiğinde TECFİDERA tedavinizi değerlendirecektir.

TECFİDERA **beyaz kan hücre sayınızı**, **böbreklerinizi** ve **karaciğerinizi** etkileyebilir. TECFİDERA'ya başlamadan önce doktorunuz beyaz kan hücresi sayımınızı yapmak için kan testi yapacaktır ve böbrek ve karaciğerinizi düzenli olarak kontrol edecektir. Tedaviniz boyunca doktorunuz kontrolleri periyodik olarak uygulayacaktır. Eğer beyaz kan hücre sayınız tedaviniz sırasında düşerse, doktorunuz ek analitik önlemler veya tedavinizi kesmeyi düşünebilir.

Eğer,
- Şiddetli **böbrek** hastalığınız varsa.
- Şiddetli **karaciğer** hastalığınız varsa.
- **Mide** veya **bağırsak** hastalığınız varsa.
- Şiddetli bir **enfeksiyon**unuz (akciğer iltihabı gibi) varsa.

TECFİDERA tedavisi ile herpes zoster (zona) oluşabilmektedir. Bazı durumlarda ciddi komplikasyonlar meydana gelmiştir. Herhangi bir zona belirtisi olduğundan şüpheleniyorsanız derhal doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

Multipl sklerozunuzun (MS) kötüleştiğini düşünüyorsanız (zayıflık veya görsel değişiklikler gibi) veya herhangi bir yeni semptom fark ederseniz, hemen doktorunuzla konuşun, çünkü bunlar ilerleyici multifokal lökoensefalopati (PML) adı verilen nadir bir beyin enfeksiyonunun belirtileri olabilir. PML, ciddi sakatlığa veya ölüme yol açabilecek ciddi bir durumdur.

Sedef hastalığını (cilt hastalığı) tedavi etmek için kullanılan diğer fumarik asit esterleriyle kombinasyon halinde dimetil fumarat içeren bir ilaç için nadir fakat ciddi bir böbrek bozukluğu (Fanconi Sendromu) bildirilmiştir. Daha fazla idrara çıktığınızı, daha fazla susadığınızı ve normalden daha fazla su içtiğinizi fark ederseniz, kaslarınız daha zayıf görünüyor, kemiğiniz kırılıyorsa veya sadece ağrı ve sızınız varsa, bunun en kısa zamanda araştırılması için doktorunuzla konuşun.

TECFİDERA'yı almadan önce doktorunuza danışınız.
Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TECFİDERA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
TECFİDERA alındıktan sonraki bir saat içinde sert alkollü içeceklerin (hacmen %30'dan fazla alkol içeren) küçük bir miktarından fazla (50 ml'den fazla) tüketiminden kaçınılmalıdır. Alkol bu ilaç ile etkileşebilir ve özellikle yatkınlığı olan insanlarda mide mukozasının iltihaplanmasına (gastrit) neden olabilir.

TECFİDERA'yı tok karnına alınız. Bu, çok yaygın bazı yan etkilerin (Bölüm 4'de listelenmiştir) azalmasına yardımcı olabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.
Eğer hamileyseniz doktorunuzla görüşmeden TECFİDERA'yı kullanmayınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TECFİDERA'nın etkin maddesinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirirken TECFİDERA kullanılmamalıdır. Doktorunuz emzirmeyi kesip kesmeyeceğinize ya da TECFİDERA kullanıp kullanmayacağınıza karar vermenize yardımcı olacaktır. Bu, çocuğunuz için emzirmenin yararını ve sizin için tedavinin yararını dengelemeyi içermektedir.

Araç ve makine kullanımı
TECFİDERA'nın araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisi bilinmemektedir. TECFİDERA'nın araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerine etki etmesi beklenmez.
TECFİDERA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Psöriazis (sedef hastalığı) tedavisinde kullanılan **fumarik asit esterleri** (fumaratlar) içeren ilaçlar.
- **Bağışıklık sistemini etkileyen MS tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar** (fingolimod, natalizumab, teriflunomid, alemtuzumab, okrelizumab ya da kladribin gibi) veya **kanser** tedavisinde yaygın olarak kullanılan diğer ilaçlar (rituksimab ya da mitoksantron).
- **Bazı antibiyotikleri** içeren **böbrekleri etkileyen ilaçlar** (enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan), **idrar söktürücüler** (diüretikler), **belirli tip ağrı kesiciler** (ibuprofen ve diğer benzer anti-inflamatuvar ve reçetesiz satın alınan ilaçlar) ve **lityum** içeren ilaçlar.
- Belirli tip aşılar (canlı aşılar) ile TECFİDERA kullanımı enfeksiyonlara neden olabilir. Bu nedenle birlikte kullanımından kaçınılmalıdır. Eğer başka tip aşılar (inaktif aşılar) yapılmalı ise, doktorunuz sizi bilgilendirecektir.

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. TECFİDERA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
TECFİDERA'yı her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz mutlaka doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Başlangıç dozu
TECFİDERA başlangıç dozu günde iki kez 120 mg'dır (2x120mg). Başlangıç dozunu ilk 7 gün kullanınız. Sonrasında devam dozunu kullanınız.

Devam dozu
TECFİDERA devam dozu günde iki kez 240 mg'dır (2x240mg).

Uygulama yolu ve metodu:
TECFİDERA ağız yoluyla alınır. Her bir kapsülü bütün olarak bir bardak su ile yutunuz. Kapsülleri bölmeyiniz, ezmeyiniz, eritmeyiniz, emmeyiniz ve çiğnemeyiniz. Bunlar bazı yan etkilerin artmasına neden olabilir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:

Yukarıda listelenen uyarılar ve önlemler çocuklar için de geçerlidir. TECFİDERA, 13 yaş ve üzeri çocuk ve ergenlerde kullanılabilir. 10 yaşın altındaki çocuklarda veri bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:
TECFİDERA ile 65 yaş ve üzeri hastalarda yeterince deneyim yoktur. Etkin maddenin etki şekli göz önüne alındığında yaşlı hastalarda doz ayarlamasının gerekli olmadığı düşünülmektedir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek / Karaciğer yetmezliği:
TECFİDERA ile böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda yeterli deneyim bulunmamaktadır. Klinik ilaç çalışmalarına dayanılarak bu hastalarda doz ayarlanmasına gerek yoktur. Şiddetli böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda TECFİDERA kullanırken dikkatli olunmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TECFİDERA kullandıysanız:
Eğer çok fazla TECFİDERA aldıysanız derhal doktorunuza danışınız. Bölüm 4'de belirtilenlere benzer yan etkilerle karşılaşabilirsiniz.

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

TECFİDERA'yı kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Dozlar arasında en az 4 saat olacak şekilde unutulan dozu kullanabilirsiniz. Aksi takdirde sonraki planlanan doza kadar bekleyiniz.
Bu ilacın kullanımıyla ilgili herhangi bir sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TECFİDERA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Doktorunuzla konuşmadan TECFİDERA kullanmayı bırakmayınız veya dozu değiştirmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi TECFİDERA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Ciddi etkiler:
TECFİDERA, lenfosit sayısını (bir tip beyaz kan hücresi) düşürebilir. Uzun süre düşük beyaz kan hücresi sayısına sahip olmak, progresif multifokal lökoensefalopati (PML) olarak adlandırılan nadir bir beyin enfeksiyonu riski dahil enfeksiyon riskini arttırabilir. PML ciddi sakatlığa veya ölüme neden olabilir. PML, 1 ila 5 yıllık tedaviden sonra ortaya çıkmaktadır ve bu nedenle doktorunuz tedaviniz boyunca beyaz kan hücrelerinizi izlemeye devam etmelidir ve aşağıda açıklandığı gibi PML'nin olası semptomlarını gözlemlemelisiniz. Daha önce vücudunuzun bağışıklık sisteminin işlevselliğini bozan bir ilaç aldıysanız, PML riski daha yüksek olabilir.

PML semptomları, tekrarlayan bir MS ile benzer olabilir. Semptomlar, vücudun bir tarafında yeni ya da kötüleşen zayıflık; sakarlık; görmede, düşünmede ya da hafızada değişiklik; ya da bilinç bulanıklığı ya da kişilik değişikliklerini ya da birkaç günden daha uzun süren konuşma ve iletişim bozukluklarını içerebilmektedir.

Bu nedenle, multipl sklerozun (MS) kötüleştiğini düşünüyorsanız veya Tecfidera tedavisi sırasında herhangi bir yeni semptom fark ederseniz, mümkün olan en kısa sürede doktorunuzla konuşmanız çok önemlidir. Ayrıca eşinizle veya bakıcılarınızla konuşun ve tedaviniz hakkında onları bilgilendirin. Kendiniz farkında olmadığınız belirtiler ortaya çıkabilir.

Eğer bu semptomların herhangi biri ile karşılaşırsanız TECFİDERA kullanmayı kesip hemen doktorunuzu arayınız.

Ciddi alerjik reaksiyonlar
Ciddi alerjik reaksiyonların (anafilaksi) sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilememektedir. (bilinmiyor).

Yüzde veya vücutta kızarma (flushing) çok yaygın bir yan etkidir. Ancak eğer kızarma beraberinde kırmızı döküntü ya da kurdeşen görülüyorsa ve aşağıdaki belirtilerden herhangi biri varsa:

- Yüz, dudak, ağız ve dilde şişme (anjiyoödem)
- Hırıltı, zor nefes alma ya da nefes darlığı (dispne, hipoksi)
- Baş dönmesi veya bilinç kaybı (hipotansiyon)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TECFİDERA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. TECFİDERA'yı almayı bırakın ve hemen bir doktora başvurun. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
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 verilerle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Yüzün kızarması, ateş, yanma ya da kaşıntı
- İshal (diyare)
- Mide bulantısı (hasta hissetme)
- Mide ağrısı ya da mide krampları

İlacın yiyecekler ile alınması yan etkilerin azalmasına yardımcı olabilir.
Keton adı verilen vücutta doğal olarak üretilen maddeler TECFİDERA kullanıldığı zaman çoğunlukla idrar testlerinde çıkmaktadır.
Bu yan etkiler hakkında doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz ilacınızın dozunu azaltabilir. Doktorunuz size söyleyinceye kadar ilacınızın dozunu azaltmayınız.

Yaygın:

- Bağırsak duvarının inflamasyonu (gastroenterit)
- Kusma
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Mide duvarının inflamasyonu (gastrit)
- Mide-bağırsak sistemi bozuklukları
- Yanma hissi
- Sıcak basması, sıcaklamak
- Deride kaşıntı
- Döküntü
- Deride pembe veya kırmızı lekeler (eritem)
- Saç dökülmesi (alopesi)

Kan ve idrar testlerinde görünen yan etkiler:

- Kanda düşük beyaz kan hücresi seviyesi (lenfopeni, lökopeni). Azalmış beyaz kan hücresi vücudunuzun enfeksiyonla daha zor savaşacağı anlamına gelmektedir. Eğer ciddi bir enfeksiyonunuz varsa (akciğer iltihabı gibi) derhal doktorunuzla konuşun.
- İdrarda protein (albümin)
- Kanda karaciğer enzimlerinin (ALT, AST) artması

Yaygın olmayan:

- Alerjik reaksiyonlar (hipersensitivite)
- Trombosit sayısının azalması

Bilinmiyor

- Progresif multifokal lökoensefalopati (PML)
- Karaciğer inflamasyonu ve karaciğer enzimlerinin seviyesinde artış *(bilirubin ile kombinasyon halinde ALT ya da AST)*
- Herpes zoster (zona), genellikle üst vücudun veya yüzün bir tarafında kabarcıklar, yanma, kaşıntı veya ağrı gibi semptomlar ve enfeksiyonun erken evrelerinde ateş ve güçsüzlük gibi diğer semptomlar, ardından uyuşma, kaşıntı veya şiddetli ağrı ile kırmızı lekeler.
- Burun akıntısı (rinore)

Çocuklar (13 yaş ve üzeri) ve ergenler
Yukarıda listelenen yan etkiler, çocuklar ve ergenler için de geçerlidir.
Baş ağrısı, mide ağrısı veya mide krampları, hasta olma (kusma), boğaz ağrısı, öksürük ve ağrılı adet dönemleri gibi bazı yan etkiler çocuklarda ve ergenlerde yetişkinlere göre daha sık bildirilmiştir.

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. TECFİDERA'nın saklanması

TECFİDERA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TECFİDERA'yı 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Kapsülleri ışıktan ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra TECFİDERA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar farkederseniz TECFİDERA'yı kullanmayınız.
Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği 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
Tel : 0 312 219 62 19
Faks : 0 312 219 60 10

Üretim yeri:
Corden Pharma Fribourg SA[1)] Route de Moncor 10 1752 Villars-sur-Glâne
İsviçre

Bu kullanma talimatı 08/06/2023 tarihinde onaylanmıştır.