

KULLANMA TALİMATI

ADMİRAZ 0,25 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 0,25 mg siponimoda eşdeğer 0,278 mg siponimod fumarik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sıgır kaynaklı), mikrokristalin selüloz, krospovidon (Tip A), gliserol dibehenat, koloidal susuz silika, polivinil alkol (kısmen hidrolize), titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172), siyah demir oksit (E172), talk, soya lesitini (E322), ksantan sakızı

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ADMİRAZ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ADMİRAZ kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ADMİRAZ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ADMİRAZ'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ADMİRAZ nedir ve ne için kullanılır?

ADMİRAZ, bir yüzünde logo ve diğer yüzünde "T" baskısı bulunan, yaklaşık 6,1 mm çapında, soluk kırmızı, yuvarlak, bikonveks, kenarları eğimli film kaplı tabletlerdir. Her film kaplı tablet 0,25 mg siponimod içerir.

ADMİRAZ, 12, 84 ve 120 adet film kaplı tablet içeren ambalajlarda takdim edilmektedir.

ADMİRAZ, sfingozin-1-fosfat (S1P) reseptör modülatörleri adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

Multipl skleroz (MS) merkezi sinir sistemini (MSS), özellikle beyin ve omuriliğin fonksiyonunu etkileyen uzun süreli bir hastalıktır. MS'de iltihap (enflamasyon) MSS'deki sinirlerin etrafındaki koruyucu kılıfı (miyelin olarak adlandırılan) parçalar ve sinirlerin işlev görmesini engeller. Buna

demiyelinizasyon adı verilir.

MS'nin tam sebebi bilinmemektedir. Vücudun bağışıklık (immün) sistemi tarafından anormal bir yanıtın MSS hasarına neden olan süreçte önemli bir rol oynadığı düşünülmektedir.

MS, MSS içindeki iltihaba bağlı sinir sistemi belirtilerine ilişkin tekrar eden nöbetlerle karakterizedir. Bu nöbetler tipik olarak atak veya relaps olarak adlandırılır. Belirtiler hastadan hastaya değişmekle birlikte tipik olarak yürüme zorlukları, uyuşma, görme problemleri ve denge bozukluğunu içerir. Bir atığa ilişkin belirtiler atak sona erdikten sonra tamamen ortadan kaybolabilse de bazı durumlarda, en azından kısmen kalıcı olabilir. Bu hastalık şekli ataklarla seyreden MS veya tekrarlayan-düzelen (relapsing–remitting) tip MS olarak adlandırılır.

Bazı durumlarda ataklarla seyreden MS'i olan hastalar semptomlarının ataklar arasında kademeli olarak arttığını fark etmektedir; bu durum bir diğer MS şekline geçişi gösterir (ikincil ilerleyici MS – sekonder progresif MS (SPMS)).

ADMİRAZ, erişkinlerde, radyolojik veya klinik olarak aktif sekonder progresif multipl skleroz hastalarının tedavisi için endikedir. SPMS'de aktif hastalık, hala ataklar olması veya MRG (manyetik rezonans görüntüleme) sonuçlarının iltihap belirtileri göstermesidir.

ADMİRAZ MS'i iyileştirmez, ancak meydana gelen atak sayısını azaltmaya ve MS nedeniyle fiziksel problemlerin gelişmesini yavaşlatmaya yardımcı olur.

ADMİRAZ bazı beyaz kan hücrelerinin vücutta serbestçe dolaşma yeteneğini etkileyip, iltihaba sebep olan hücrelerin beyne ve omuriliğe ulaşmasını engelleyerek bağışıklık sisteminin krizlerle savaşmasına yardımcı olur. Bu MS'in neden olduğu sinir hasarını azaltır. ADMİRAZ ayrıca vücudunuzun bazı bağışıklık yanıtlarını azaltabilir.

ADMİRAZ'ın nasıl etki gösterdiği veya size neden reçete edildiği ile ilgili sorularınız varsa, lütfen doktorunuza sorunuz.

2. ADMİRAZ'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuzun tüm talimatlarına dikkatle uyunuz. Doktorunuzun talimatları, bu kullanma talimatında yer alan genel bilgilerden farklı olabilir.

ADMİRAZ'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Siponimoda, yer fıstığına, soyaya veya bu ilacın içeriğinde yer alan maddelerin herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- Bir bağışıklık yetmezliği sendromunuz varsa.
- Progresif multifokal lökoensefalopati veya kriptokokal menenjit geçirdiyseniz.
- Aktif bir kanseriniz varsa.
- Şiddetli karaciğer problemleriniz varsa.
- Son 6 ay içinde kalp krizi, kararsız angina, inme veya belirli kalp yetmezliği türleri geçirdiyseniz.
- Belirli tiplerde düzensiz veya anormal kalp atımınız varsa (aritmî) ve kalp piliniz yoksa.
- Kan testleri vücudunuzun bu ilacı yeterince iyi parçalayamadığını gösteriyorsa, bu ilacı almamalısınız (aşağıda “Tedavi öncesi ve sırasında kan testleri” bölümüne bakınız).
- Gebeyseniz veya gebe kalabiliyor ve etkili doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız.

Eğer bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, ADMİRAZ ile tedaviye başlamadan

doktorunuza söyleyiniz.

ADMİRAZ'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Bir enfeksiyonunuz varsa veya bağışıklık sisteminiz gerektiği gibi çalışmıyorsa (örneğin, bir hastalık veya bağışıklık sisteminizi baskılayan ilaçlar nedeniyle; ayrıca bkz. “Diğer ilaçlar ve ADMİRAZ”). ADMİRAZ, kanınızdaki beyaz hücre sayısını azaltır. Beyaz kan hücreleri enfeksiyonla savaşır, bu nedenle ADMİRAZ'ı alırken (ve almayı bıraktıktan sonra 3 ila 4 haftaya kadar) enfeksiyonlara daha kolay yakalanabilirsiniz. Bunlar ciddi olabilir ve hatta hayati tehlike oluşturabilir.
- Hiç suçiçeği geçirmediyseniz ve buna karşı aşılanmadıysanız. ADMİRAZ tedavisi sırasında suçiçeği geliştirirseniz komplikasyon riski daha yüksek olabilir. Doktorunuz tedaviye başlamadan önce size suçiçeği aşısı yapmak isteyebilir.
- Aşı yaptırmayı planlıyorsanız. Doktorunuz size bu konuda tavsiyede bulunacaktır (“Diğer ilaçlar ve ADMİRAZ” a bakınız).
- Görme ile ilgili zorluklarınız örneğin görüşünüzün merkezi bulanıklaşırsa veya gölgeler oluşursa, görüşünüzün merkezinde kör bir nokta oluşursa veya renkleri veya ince ayrıntıları görmede sorun yaşarsanız (özellikle makula ödemi adı verilen bir durum) veya göz enfeksiyonu veya iltihabınız (üveit) varsa veya daha önce olduysa. Doktorunuz tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında düzenli olarak göz muayeneleri yaptırmanızı isteyebilir. ADMİRAZ, makulada (gözün şekilleri, renkleri ve ayrıntıları görmenizi sağlayan alanı), makula ödemi olarak bilinen bir şişmeye neden olabilir. Daha önce makula ödeminiz olduysa veya daha önce herhangi bir zamanda üveit (göz iltihabı) geçirmişseniz makula ödemi geliştirme olasılığınız daha yüksektir. Makula ödeminin erken evrelerinde herhangi bir belirti fark etmeyebilirsiniz ve MS atağı (optik nevrit) ile aynı görsel belirtilere neden olabilir. Doktorunuz tedaviye başladıktan 3 veya 4 ay sonra ve muhtemelen daha sonra tekrar göz muayenesi yapmanızı isteyebilir. Makula ödemi doğrulanırsa, doktorunuz ADMİRAZ tedavisini durdurmanızı önerebilir.
- Diyabetiniz varsa. Diyabetli hastalarda makula ödemi gelişme olasılığı (yukarıya bakınız) daha yüksektir.
- Aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz (bunlar için tedavi görüyor olsanız dahi): şiddetli kalp hastalığı, düzensiz veya anormal kalp atımı (aritmî), inme veya beyindeki kan damarlarıyla ilgili diğer hastalıklar, yavaş kalp atım hızı, bayılma, kalp ritminde bozulma (anormal EKG sonuçları ile anlaşılır).
- Uyurken ciddi solunum problemlerinizi oluyorsa (uyku apnesi).
- İlaçlarla kontrol edilemeyen yüksek tansiyonunuz varsa. Kan basıncınızın düzenli olarak kontrol edilmesi gerekecektir.
- Daha önce karaciğer probleminiz olduysa. Doktorunuz ADMİRAZ'ı reçete etmeden önce karaciğer fonksiyonunuzu kontrol etmek için kan testleri yapmak isteyebilir.
- Gebe kaldıysanız, çünkü siponimod gebelik sırasında kullanıldığında doğmamış bebeğe zarar verebilir. Tedaviye başlamadan önce doktorunuz riski açıklayacak ve gebe olmadığınızdan emin olmak için bir gebelik testi yapmanızı isteyecektir. Tedavi sırasında ve tedaviyi bıraktıktan sonra en az 10 gün boyunca etkili doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız (bkz. “Gebelik, emzirme ve doğurganlık”).
- Ateşiniz varsa, grip olduğunuzu hissediyorsanız veya baş ağrısı ile birlikte boyun tutulması, ışığa duyarlılık, mide bulantısı veya kafa karışıklığı yaşıyorsanız. Bunlar, virüs veya mantar enfeksiyonunun (kriptokokal menenjit gibi) neden olduğu menenjit ve/veya ensefalit semptomları olabilir.
- Aniden başlayan şiddetli baş ağrısı, bilinç bulanıklığı (konfüzyon), nöbetler ve görme değişiklikleri gibi belirtileriniz varsa. Bunlar posterior geri dönüşlü ensefalopati sendromu (PRES) adı verilen bir durumun belirtileri olabilir.
- Açıklanamayan bulantı, kusma, karın ağrısı, yorgunluk, cildin veya gözaklarının sararması

veya anormal derecede koyu renkli idrar gibi belirtileriniz varsa. Bunlar karaciğer problemlerinin belirtileri olabilir.

- Derinizde, haftalar içinde iyileşmeyen nodüller (örn., parlak, inciye benzeyen nodüller), lekeler ya da açık yaralar fark ederseniz.
- ADMİRAZ tedavisini durdurduktan sonra multipl sklerozun (MS) kötüleşmesi: Öncesinde doktorunuzla konuşmadan ADMİRAZ almayı bırakmayınız veya dozunuzu değiştirmeyiniz. ADMİRAZ ile tedaviyi bıraktıktan sonra MS'nizin kötüleştiğini düşünüyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz (bölüm 3'teki "ADMİRAZ almayı bırakırsanız" konusuna bakınız). MS'nizin kötüleştiğini düşünüyorsanız veya yeni veya olağandışı belirtiler fark ederseniz. Progresif multifokal lökoensefalopati (PML) adı verilen nadir bir beyin enfeksiyonu, SPMS'ye benzer belirtilere neden olabilir. Bu durum ADMİRAZ ve MS tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar gibi ilaçları kullanan hastalarda ortaya çıkabilir. PML doğrulanırsa, doktorunuz ADMİRAZ tedavisini durduracaktır. ADMİRAZ vücuttan atılırken bazı kişilerde reaksiyon görülebilir. Bu reaksiyon (immün rekonstitüsyon enflamatuvar sendromu veya IRIS olarak bilinir) beyin fonksiyonlarının kötüleşmesi de dahil olmak üzere durumunuzun kötüleşmesine yol açabilir.

Yavaş kalp atım hızı (bradikardi) ve düzensiz kalp atımı:

Tedavinin ilk günlerinde ADMİRAZ kalp atım hızının yavaşlamasına neden olabilir (bradikardi). Hiçbir şey hissetmeyebilirsiniz veya başınız dönebilir ya da yorgun hissedebilirsiniz. Ayrıca, tedavinizin başlangıcında kalp atımınızın düzensiz olmasına neden olabilir. Herhangi bir şey bu etkilerden muzdarip olma riskinizin daha yüksek olabileceğini gösteriyorsa, doktorunuz tedavinin başlangıcında sizi daha yakından izlemeye karar verebilir, önce sizi bir kalp uzmanına (kardiyolog) yönlendirebilir veya ADMİRAZ'ı vermemeyi seçebilir.

Tedavi öncesi ve sırasında testler:

Bu ilacın vücutta ne kadar hızlı parçalandığı (metabolize) hastadan hastaya değişir ve bu nedenle farklı insanlarda farklı dozlar gerekir. Hangi dozun sizin için en uygun olduğunu belirlemek için doktorunuz tedaviye başlamadan önce kan veya tükürük testi yapacaktır. Nadir durumlarda, test sonucu ADMİRAZ almamanız gerektiğini gösterebilir.

Kan sayımı:

ADMİRAZ tedavisinin istenen etkisi, kanınızdaki beyaz kan hücrelerinin miktarını azaltmaktır. Bu genellikle tedaviyi bıraktıktan sonraki 3-4 hafta içinde normale döner. Herhangi bir kan testi yaptırmanız gerekirse, doktorunuza ADMİRAZ kullandığınızı söyleyiniz. Aksi takdirde doktorun test sonuçlarını anlaması mümkün olmayabilir ve bazı kan testleri için doktorunuzun normalden daha fazla kan alması gerekebilir.

ADMİRAZ'a başlamadan önce, doktorunuz kanınızda yeterince beyaz kan hücresi olup olmadığını doğrulayacaktır ve bu kontrolü düzenli olarak tekrarlamak isteyebilir. Beyaz kan hücre sayımınız yeterli değilse, doktorunuzun ADMİRAZ dozunuzu azaltması veya tedaviyi kesmesi gerekebilir.

Tedaviye başlamadan önce, karaciğerinizin ne kadar iyi çalıştığını kontrol etmek için kanınızda da test yapılacaktır.

Deri kanseri:

ADMİRAZ ile tedavi edilen MS hastalarında deri kanserleri bildirilmiştir. Derinizde, haftalar içinde iyileşmeyen nodüller (örn., parlak, inciye benzeyen nodüller), lekeler ya da açık yaralar fark ederseniz hemen doktorunuza haber verin. Deri kanserinin belirtileri, deri dokusunda zaman içinde renk, şekil ve boyut değişimi ile birlikte anormal büyüme ya da değişiklikleri (örn., olağandışı benler) içerebilir. ADMİRAZ'a başlamadan önce herhangi bir deri nodülünüzün olup

olmadığının kontrol edilmesi için bir deri muayenesi gereklidir. Doktorunuz ayrıca, ADMİRAZ ile tedavi sırasında düzenli deri muayeneleri gerçekleştirecektir. Eğer derinizle ilgili problemler gelişirse, doktorunuz sizi bir dermatoloğa sevk edebilir; dermatolog, konsültasyondan sonra düzenli olarak kontrol edilmeniz gerektiğine karar verebilir.

Güneşe maruz kalma ve güneşe karşı koruma:

ADMİRAZ bağışıklık sisteminizi zayıflatır. Bu yüzden, cilt kanseri gelişme riskini artırabilir. Bu nedenle, uygun koruyucu giysiler giyerek ve düzenli olarak yüksek koruma faktörlü güneş koruyucuları uygulayarak güneş ışınlarına ve UV ışınlarına maruziyetinizi sınırlandırmalısınız.

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

ADMİRAZ'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Etkileşimi bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyken, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik sırasında, gebe kalmaya çalışıyorsanız veya gebe kalabilecek bir kadınsanız ve etkili doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız ADMİRAZ'ı kullanmayınız. ADMİRAZ gebelik sırasında kullanılırsa, doğmamış bebeğe zarar verme riski vardır. Gebe kalabilecek bir kadınsanız, doktorunuz ADMİRAZ ile tedaviye başlamadan önce sizi bu risk hakkında bilgilendirecek ve gebe olmadığınızdan emin olmak için bir gebelik testi yapmanızı isteyecektir. ADMİRAZ alırken ve gebe kalmamak için almayı bıraktıktan sonra en az 10 gün boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Güvenilir doğum kontrol yöntemleri hakkında doktorunuza danışınız.

ADMİRAZ alırken gebe kalırsanız, derhal doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tedaviyi bırakmaya karar verecektir (bölüm 3'teki "ADMİRAZ almayı bırakırsanız" başlığı altına bakınız). Özel doğum öncesi izlem yapılacaktır.

Emzirme

ADMİRAZ alırken emzirmemelisiniz. ADMİRAZ anne sütüne geçebilir ve bebek için ciddi yan etkiler riski mevcuttur.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz, hastalığınızın güvenli bir şekilde araç ve makine kullanmanıza izin verip vermediğini size söyleyecektir. Düzenli tedavi dozunuzdayken ADMİRAZ'ın araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez. Tedavinin başlangıcında zaman zaman baş dönmesi hissedebilirsiniz. Bu nedenle ADMİRAZ ile tedavinizin ilk gününde, araç veya makine kullanmamalısınız.

ADMİRAZ'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ADMİRAZ soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Aşağıdaki ilaçlardan veya tedavilerden herhangi birini alıp almadığınızı doktorunuza bildirdiğinizden emin olunuz:

- Amiodaron, prokainamid, kinidin veya sotalol gibi düzensiz kalp atımı için kullanılan ilaçlar. Doktorunuz, düzensiz kalp atımı üzerindeki etkiyi artırabileceğinden, ADMİRAZ'ı reçete etmemeye karar verebilir.
- Diltiazem veya verapamil (kalsiyum kanal blokerleri adı verilen bir grup ilaca ait), digoksin veya ivabradin gibi kalp atım hızını yavaşlatan ilaçlar. İlaçlarınızın değiştirilmesi gerekebileceğinden doktorunuz sizi bir kalp uzmanına yönlendirebilir, çünkü ADMİRAZ tedavinin ilk günlerinde kalp atım hızını yavaşlatabilir. Atenolol veya propranolol gibi bir beta bloker kullanıyorsanız, doktorunuz tam günlük ADMİRAZ dozuna ulaşana kadar beta-bloker tedavinizi geçici olarak durdurmanızı isteyebilir.
- Kemoterapi, immunsupresifler veya MS tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar gibi bağışıklık sistemini etkileyen ilaçlar. Doktorunuz bağışıklık sistemi üzerinde artan bir etkiyi önlemek için bunları almayı bırakmanızı isteyebilir.
- Aşılar. Aşı yaptırmanız gerekiyorsa, önce doktorunuzla konuşunuz. ADMİRAZ ile tedavi sırasında ve tedaviyi bıraktıktan sonra 4 hafta boyunca, önlenmesi gereken enfeksiyonu tetikleyebilecekleri için belirli tipte aşılar (canlı zayıflatılmış aşılar olarak adlandırılır) verilmemelidir (bkz. Bölüm 2).
- Flukonazol (mantar enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılan bir tür ilaç) ve diğer bazı ilaçlar kandaki ADMİRAZ düzeylerini artırabilir ve ADMİRAZ ile birlikte alınması önerilmez. Doktorunuz size bu konuda tavsiyede bulunacaktır.
- Karbamazepin (sara (epilepsi) nöbetlerinin veya hastalığının tedavisinde kullanılan bir tür ilaç) ve diğer bazı ilaçlar kanınızdaki ADMİRAZ düzeylerini düşürebilir ve bu nedenle düzgün çalışmasını engelleyebilir. Doktorunuz size bu konuda tavsiyede bulunacaktır.
- Modafinil (aşırı gündüz uykululuğunun olduğu bazı uyku bozukluklarının tedavisinde kullanılan uyarıcı bir ilaç) ve diğer bazı ilaçlar, bazı hastaların kanındaki ADMİRAZ düzeylerini düşürebilir ve bu nedenle düzgün çalışmasını engelleyebilir. Bu durum sizin için geçerliyse doktorunuz size bu konuda tavsiyede bulunacaktır.
- UV radyasyonu ile fototerapi (ışık tedavisi) veya PUVA fotokemoterapisi (ışık tedavisinin birtakım deri duyarlandırıcı ilaçlar ile birlikte kullanılması). ADMİRAZ tedavisi sırasında UV tedavisi cilt kanseri gelişme riskinizi artırabilir.

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. ADMİRAZ nasıl kullanılır?

ADMİRAZ ile tedavi, MS tedavisinde deneyimli bir doktor tarafından denetlenecektir.

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tedaviye başlama

Size, 5 gün boyunca dozunuzun kademeli olarak artırılacağı bir titrasyon paketi verilecektir.

Paket üzerindeki talimatları izleyiniz (ayrıca bkz. “Titrasyon paketi” tablosu).

Titrasyon aşamasının amacı, tedavinin başlangıcında kalbiniz üzerinde yan etki riskini azaltmaktır. Kalp atımınızın yavaşlaması veya düzensizleşmesi riskiniz varsa, doktorunuz tedavinin başlangıcında sizi yakından izleyebilir.

Titrasyon paketi

Gün	Doz	Alınacak ADMİRAZ 0,25 mg tableti sayısı
Gün 1	0,25 mg	1 tablet
Gün 2	0,25 mg	1 tablet
Gün 3	0,5 mg	2 tablet
Gün 4	0,75 mg	3 tablet
Gün 5	1,25 mg	5 tablet

6. günde, düzenli tedavi dozunuza geçeceksiniz.

Tedavinin ilk 6 gününde, tabletleri sabahları, aç veya tok karnına almanız önerilir.

Tedavi dozu

Önerilen doz, aç veya tok karnına günde bir kez 2 mg’dır (2 mg ADMİRAZ tablet).

Tedaviye başlamadan önce yapılan kan testi vücudunuzun ADMİRAZ’ı yavaşça parçaladığını gösterirse, doktorunuz günde bir kez sadece 1 mg (dört 0,25 mg tablet) almanızı söyleyebilir (bkz. “Tedavi öncesi ve sırasında testler”). Bu sizin için geçerli olsa dahi, yukarıda belirtilen titrasyon süresinin 5. gününde beş adet 0,25 mg tablet almanın güvenli olduğunu unutmayınız.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

ADMİRAZ ağız yolu ile alınır. Tableti su ile alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ADMİRAZ, çocuklar ve ergenlere ait yaş grubunda henüz çalışılmadığından, bu ilaç 18 yaşın altındaki çocuklara ve ergenlere verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

ADMİRAZ ile yaşlı hastalarda deneyim yoktur. Eğer 65 yaş ve üzeri iseniz ve herhangi bir endişeniz varsa doktorunuzla konuşunuz.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Klinik farmakoloji çalışmalarına dayanarak, böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur (bkz. Bölüm 5.2).

Karaciğer yetmezliği:

Siponimod, ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda (Child-Pugh sınıf C) kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.3). Hafif veya orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek olmamakla birlikte, bu hastalarda tedaviye başlarken dikkatli olunmalıdır (bkz. Bölüm 4.4

ve 5.2).

Eğer ADMİRAZ'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemiş var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ADMİRAZ kullandıysanız:

Yanlışlıkla ilk titrasyon paketi yerine tedavi doz paketinden ilk tabletinizi aldıysanız, hemen doktorunuza arayınız. Doktorunuz sizi gözlem altında tutmaya karar verebilir.

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

ADMİRAZ'ı kullanmayı unutursanız

Tedavinin ilk 6 günü boyunca, bir gün dozunuzu almayı unuttuysanız, bir sonraki dozu almadan önce doktorunuza arayınız. Doktorunuzun yeni bir titrasyon paketi reçete etmesi gerekecektir. Tedaviye 1. gün dozundan yeniden başlamanız gerekecektir.

Düzenli tedavi dozunda (7. günden itibaren) bir dozu kaçıırırsanız, hatırladığınız anda alınız. Bir sonraki dozunuzun zamanı gelmişse, kaçırdığınız dozu atlayınız ve her zamanki gibi devam ediniz. ADMİRAZ'ı arka arkaya 4 veya daha fazla gün boyunca almayı unutursanız, bir sonraki dozu almadan önce doktorunuza arayınız. Doktorunuzun yeni bir titrasyon paketi reçete etmesi ve tedaviye 1. gün dozundan yeniden başlamanız gerekecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ADMİRAZ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan önce ADMİRAZ almayı bırakmayınız veya dozunuzu değiştirmeyiniz.

ADMİRAZ, almayı bıraktıktan sonra 10 güne kadar daha vücudunuzda kalacaktır. Beyaz kan hücreleri (lenfosit) sayınız, ADMİRAZ almayı bıraktıktan sonra 3-4 haftaya kadar düşük kalabilir. Bu Kullanma Talimatında açıklanan yan etkiler bu süre zarfında da ortaya çıkabilir (bkz. Bölüm 4, "Olası yan etkiler").

Eğer almayı bıraktıktan sonra 4 günden fazla bir süre geçtiyse ve ADMİRAZ'a yeniden başlamanız gerekiyorsa, doktorunuz, yeni bir titrasyon paketi reçete edecek ve tedaviye 1. gün dozundan yeniden başlamanız gerekecektir.

ADMİRAZ ile tedaviyi sonlandırdıktan sonra MS'nizin kötüleştiğini düşünüyorsanız derhal doktorunuza bildiriniz.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ADMİRAZ'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir; ancak yan etkiler tüm hastalarda görülmez.

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

- Kızamık cilt üzerinde görünen, sıvı dolu küçük kabarcıklar ile döküntü (şiddetli olabilen herpes zoster adı verilen viral bir enfeksiyon belirtileri) (yaygın)
- Sıklıkla inciye benzeyen bir nodül şeklinde görünen, diğer yandan başka şekillerde de ortaya

- çıkabilen, bazal hücreli karsinom (BCC) olarak adlandırılan bir deri kanseri tipi (yaygın)
- Enfeksiyona bağlı ateş, boğaz ağrısı ve/veya ağız ülseri (lenfopeni) (yaygın)
 - Havale, nöbet (yaygın)
 - Görme merkezindeki bir gölge veya kör nokta, bulanık görme, renkleri veya ayrıntıları görme sorunları (gözün arkasındaki retinanın makula bölgesinde şişlik olan makula ödemi belirtileri) gibi görme bozuklukları (yaygın)
 - Düzensiz kalp atımı (atriyoventriküler blok) (yaygın)
 - Yavaş kalp atımı (bradikardi) (yaygın)
 - Sert kırmızı nodül, kabuklu yara veya mevcut bir yara üzerinde yeni bir yara olarak ortaya çıkabilen skuamöz hücreli karsinom adı verilen bir deri kanseri türü (yaygın olmayan)
 - Malign melanom adı verilen ve genellikle olağandışı bir ben üzerinden gelişen bir tür deri kanseri. Melanomun olası belirtileri arasında zaman içinde boyut, şekil, yükseklik veya renk değiştirebilen benler veya yeni benler yer alır. Benler kaşınabilir, kanayabilir veya ülserleşebilir (yaygın olmayan)
 - Progresif multifokal lökoensefalopati (PML) adı verilen bir beyin enfeksiyonu. PML'nin güçsüzlük veya görmede değişiklikler, hafıza kaybı, düşünme gücü veya yürüme gücü gibi semptomları MS'e benzer olabilir (seyrek)
 - ADMİRAZ tedavisinin kesilmesinden sonra enflamatuvar bozukluk (immün rekonstitüsyon enflamatuvar sendrom veya IRIS olarak bilinir) (seyrek)
 - Boyun tutulması, ışığa duyarlılık, bulantı veya zihin karışıklığının eşlik ettiği baş ağrısı gibi belirtileri olan menenjit ve/veya ensefalit dahil kriptokokal enfeksiyonlar (bir tür mantar enfeksiyonu) veya viral enfeksiyonlar (herpes ve varicella zoster virüsünün neden olduğu) (bilinmiyor)

Bunlardan herhangi birini yaşıyorsanız, hemen doktorunuza söyleyiniz.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

ADMİRAZ'ın kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir.

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 sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Diğer yan etkiler

Diğer yan etkiler aşağıda listelenenleri içerir. Eğer bu yan etkilerden herhangi biri şiddetli hal alırsa, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Bazen baş ağrısı ve baş dönmesi gibi belirtilerin eşlik ettiği yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Karaciğer enzimi düzeylerinde artış gösteren kan testi sonuçları

Yaygın:

- Yeni benler
- Baş dönmesi

- Vücudun istemsiz titremesi (tremor)
- İshal
- Bulantı
- Ellerde veya ayaklarda ağrı
- Şişmiş eller, ayak bilekleri, bacaklar veya ayaklar (periferik ödem)
- Halsizlik (asteni)
- Azalmış fonksiyon gösteren akciğer fonksiyon testi sonuçları

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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. ADMİRAZ’ın saklanması

ADMİRAZ’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2 °C - 8 °C arasında buzdolabında muhafaza ediniz.

Ürün açıldıktan sonra 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında 3 ay saklanabilir.

Bu ilacı, karton kutu ve blister folyo üzerinde SKT ibaresinden sonra belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son gününe işaret eder.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ADMİRAZ’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ADMİRAZ’ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Farmanova Sağlık Hizmetleri Limited Şirketi
Barbaros Mahallesi, Mor Sümbül Sokak,
Nidakule, No:7/3f, İç Kapı No:27
Ataşehir/İstanbul

Üretim yeri: Novartis Pharma Stein AG
Schauffhauserstrasse, 4332, Stein AG, İsviçre

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.