▼ Admiraz (siponimod): Gebeliğe özgü hasta hatırlatma kartı

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya Farmanova Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.'ne (www.farmanova.com.tr; Farmanova İletişim Merkezi (FiM) tel: 0850 470 0 777) bildirmeniz gerekmektedir.

Bakanlık Onay Tarihi:

İçindekiler

Admiraz (siponimod) tedavisine başlamadan önce	3
Admiraz (siponimod) tedavisi sırasında	4
Admiraz (siponimod) tedavisi durdurulduktan sonra	6
Hekim iletişim bilgileri	7

Admiraz (siponimod) tedavisine başlamadan önce

Admiraz gebe kadınlarda veya etkili doğum kontrol yöntemi kullanmayan çocuk doğurma potansiyeline sahip (gebelik çağındaki kadınlarda) kullanılmamalıdır.

Tedaviye başlamadan önce gebelik çağındaki kadınlarda gebelik testi yapılmalı ve negatif sonuç bir doktor tarafından doğrulanmalıdır.

Tedavi sırasında ve Admiraz tedavisi bırakıldıktan sonra en az 10 gün boyunca kullanmanız gereken güvenilir doğum kontrol yöntemleri hakkında doktorunuzla konuşun.

Lütfen ürün kutusunda yer alan Admiraz Kullanım Talimatı'nı okuyun.

Admiraz (siponimod) tedavisi sırasında

Tedavi sırasında, kadınlar gebe kalmamalıdır.

Hastalar tedavi sırasında ve tedavi bırakıldıktan sonra en az 10 gün boyunca etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır.

Eğer gebe kalmayı planlıyorsanız, tedaviyi kesmeniz gerekebileceği için lütfen bu konuyu doktorunuz ile konuşun. Doktorunuz Admiraz tedavisinin fetüs üzerindeki olası riskleri hakkında size bilgilendirme yapacak ve hastalık aktivitesinin geri dönebileceğini hakkında size danışmanlık verecektir.

Admiraz tedavisini alırken gebe kalmanız halinde, derhal doktorunuzu bilgilendirin, çünkü tedavinin bırakılması gerekebilir.

Gerekli durumda doktorunuz size danışmanlık verecek, ayrıca tıbbi izlem muayeneleri (örn. ultrasonografi muayenesi) sunulacaktır.

Admiraz (siponimod) tedavisi sırasında

Admiraz tedavisi sırasında bir gebeliğin meydana gelmesi durumunda, lütfen bunu hekiminize ve/veya Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya Farmanova Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.'ne (www.farmanova.com.tr; Farmanova İletişim Merkezi (FiM) tel: 0850 470 0 777) bildirmeniz numaralı telefonu arayarak bildirin.

Admiraz (siponimod) tedavisi durdurulduktan sonra

Admiraz tedavisi kesildikten sonra en az 10 gün boyunca etkili doğum kontrol yöntemleri kullanılmalıdır.

Tedavinin kesilmesini takiben 10 gün içinde bir gebeliğin meydana gelmesi durumunda, olumsuz sonuçların gözlenip gözlenmemesine bakılmaksızın, lütfen bunu hekiminize ve/veya Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya Farmanova Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.'ne (www.farmanova.com.tr; Farmanova İletişim Merkezi (FiM) tel: 0850 470 0 777) bildirmeniz numaralı telefonu arayarak bildirin.

Admiraz tedavisi kesildikten sonra, MS hastalığınızın kötüleştiğini düşünüyorsanız (örn. güçsüzlük veya görme değişiklikleri) veya herhangi bir yeni semptom fark ederseniz doktorunuzu acilen bilgilendirin.

▼Admiraz (siponimod) tedavisi hakkında unutulmaması gereken önemli konular

Hasta ve Bakımverenler için Kılavuz

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. 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)'a ve/veya Farmanova Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.'ne (www.farmanova.com.tr; Farmanova İletişim Merkezi (FiM) tel: 0850 470 0 777) bildiriniz.

Bakanlık Onay Tarihi:

v6.1

İçindekiler

Giriş	3
MS (multipl skleroz) nedir?	4
Admiraz (siponimod) nedir ve nasıl etki eder?	5
Admiraz (siponimod) tedavisine başlamadan önce	6
Admiraz (siponimod) tedavisini ilk kez alırken	9
Admiraz (siponimod) ile tedaviye başlama	10
Admiraz (siponimod) ilaç programı	11
Admiraz tedavisi esnasında	12
Yan etkiler ve önemli riskler	13
Kadın hastalar	18
Tabletinizi almayı unuttuğunuzda ve ilacı kestiğinizde	19
Admiraz (siponimod) tedavisi durdurulduktan sonra	20
Hekiminizin iletişim bilgileri	21

Giriş

Bu kılavuzda, gebelik ile ilgili bilgiler dahil olmak üzere Admiraz (siponimod) dozajı, yan etkiler ve olası riskler hakkında önemli bilgiler sunulmaktadır.

Tedavinize başlamadan önce bu kılavuzu ve Admiraz ambalajı içinde bulunan kullanma talimatını dikkatlice okuyunuz. Bu kullanma talimatı, olası yan etkiler hakkında ek bilgiler içermektedir.

Tedavi sırasında bakmanız gerekebileceğinden, bu kılavuzu kullanma talimatıyla birlikte saklayın. Ziyaret ettiğiniz tüm hekimlere Admiraz ile tedavi edildiğinizi belirtiniz.

Admiraz ile tedaviye başladığınızda 11. sayfada gösterilen ilaç programını kullanın.

Herhangi bir yan etki yaşamanız durumunda, konu hakkında hekiminizi bilgilendirmeniz gerekmektedir. Buna, bu kullanma talimatında yer almayan her türlü olası yan etki dahildir.

MS (multipl skleroz) nedir

Multipl skleroz (MS), beyni ve omuriliği etkileyen nörolojik bir hastalıktır.

MS hastalarında, vücudun kendi bağışıklık hücreleri yanlışlıkla beyin ve omurilikteki sinir hücrelerine saldırır. Zaman içinde, bu sinir hücreleri kaybolur ve bu da engelliliğin artmasına neden olur.

Bazı insanlar için semptomlar, hastalığın başlangıcından itibaren progresif bir patern izleyerek (progresif MS) giderek kötüleşir, ancak bazıları için bu semptomlar gelip gider (relaps ve remisyonla seyreden MS).

On yıl içinde, relaps ve remisyonla seyreden MS hastalarının %50'sinden fazlasında, nüksetmelerden bağımsız olarak, semptomlarda sürekli kötüleşme meydana gelebilir ve bu da engelliliğe neden olabilir. Buna sekonder progresif multipl skleroz (SPMS) denir.

Admiraz (siponimod) nedir ve nasıl etki eder?

Admiraz, sfingosin-1-fosfat (S1P) reseptör modülatörü olan siponimod adlı etkin maddeyi içermektedir.

Aktif (SPMS) hastalığı olan yetişkinlerin tedavisinde kullanılmaktadır.

Admiraz vücudun bağışıklık hücrelerinin (akyuvarlar) beyne ve omuriliğe gitmesini ve sinir hücrelerine saldırmasını azaltarak etkisini gösterir.

Büyük bir faz 3 çalışmasında; Admiraz tedavisinin kötüleşen engellilik, beyin lezyonları ve nüksler gibi hastalık aktivitesinin etkilerini yavaşlatabildiği gösterilmiştir.

Admiraz (siponimod) tedavisine başlamadan önce

Testler ve tedaviye hazırlık

Tedaviye başlamadan önce hekiminiz size uygun dozu belirlemek amacıyla Admiraz ilacının vücudunuzda ne kadar iyi parçalandığını belirlemek üzere kan veya tükürük testi (bukkal sürüntü) yapacaktır. Bazı durumlarda test, Admiraz tedavisinin sizin için doğru tedavi seçeneği olmadığını gösterebilir.

Yakın zamanda (son 6 ay içinde) kan değerlerinize bakılmadıysa, kan sayımı ve karaciğer fonksiyonunuzu kontrol etmek için kan testi de yapılabilir.

Doktorunuz, cildinizde herhangi bir anormal büyüme veya değişiklik olup olmadığını kontrol etmek için bir cilt muayenesi yapacaktır.

Daha önce suçiçeği geçirmediyseniz veya geçirip geçirmediğinizi hatırlamıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz. Bu virüse karşı korunmuyorsanız, Admiraz ile tedaviye başlamadan önce aşı olmanız gerekecektir. Bu durumda, hekiminiz Admiraz tedavisi başlangıcını, aşılamanın yapılmasından sonra 1 ay kadar erteleyecektir.

Admiraz (siponimod) tedavisine başlamadan önce

Testler ve tedaviye hazırlık

Gözün merkezinizde görme bozuklukları veya görme sorunları (maküler ödem), göz iltihabı veya enfeksiyonu (üveit) varsa veya daha önce olduysa veya kan şekeri seviyeniz yüksekse (diyabet) bunu hekiminize bildirin. Bu durumlardan herhangi biriyle ilişkili bir öykünüz varsa, hekiminiz Admiraz ile tedaviye başlamadan önce bir göz muayenesi yaptırmanızı önerebilir.

Altta yatan bir kalp probleminiz varsa veya kalp atış hızınızın yavaşlamasına neden olabilecek ilaç kullanıyorsanız, Admiraz tedavisine başlamadan önce hekiminiz tansiyonunuzu ölçecek ve kalbinizin ritmini kontrol etmek için bir elektrokardiyogram (EKG) testi yapacaktır. Hekiminiz, Admiraz ile tedaviye nasıl başlamanız gerektiği ve nasıl takip edilmeniz gerektiği konusunda sizi bir kalp uzmanına (kardiyoloğa) yönlendirebilir.

Admiraz (siponimod) tedavisine başlamadan önce

Diğer ilaçlar

Bağışıklık sisteminizi değiştiren veya kalp atış hızınızın yavaşlamasına neden olabilecek herhangi bir ilaç alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Her zamanki ilacınızı kısa bir süre için değiştirmeniz veya geçici olarak kesmeniz gerekebilir. Bunun nedeni, Admiraz ile birlikte kullanıldığında bu ilaçların etkilerinin artabilecek olmasıdır.

Belirli bir kalp hastalığınız varsa veya kalp atış hızını düşürdüğü bilinen başka ilaçlar alıyorsanız Admiraz tedavisi önerilmemektedir.

Admiraz (siponimod) tedavisini ilk kez alırken

Yavaş kalp atışı

Tedavinin başlangıcında Admiraz, kalp atış hızınızın geçici olarak yavaşlamasına ve baş dönmesi veya sersemlik yaşamanıza neden olabilir. Çoğu hasta için kalp hızı 10 gün içinde normale döner.

- Admiraz ile tedaviye başladığınız ilk gün baş dönmesi hissedebileceğiniz için araç ve makine kullanmamalısınız.

İlk dozunuzdan sonra veya tedavinin ilk altı gününde baş dönmesi, mide bulantısı, yorgunluk veya çarpıntı yaşarsanız derhal doktorunuzu bilgilendirin.

Altta yatan kalp problemleriniz varsa, tansiyonunuzun ve nabzınızın düzenli olarak kontrol edilebilmesi ve bir elektrokardiyogram (EKG) yapılabilmesi için, hekiminiz kalp ritminizi kontrol etmek amacıyla ilk dozu aldıktan sonra en az 6 saat bir muayenehanede veya hastanede kalmanızı isteyebilir. EKG sonucu, bu süre dahilinde herhangi bir anormallik gösteriyorsa, bunlar düzelene kadar daha uzun bir süre (muhtemelen bir gece) izlenmeniz gerekebilir.

Admiraz (siponimod) ile tedaviye başlama

Tedaviniz beş günlük bir titrasyon paketi ile başlayacaktır.

1. ve 2. günlerde 0,25 mg (1 tablet) dozla başlayacak, bunu takiben 3. günde 0,5 mg (iki tablet), 4. günde 0,75 mg (üç tablet) ve 5. günde 1,25 mg (beş tablet) ile devam edeceksiniz. Bu program, 6. günden itibaren önerilen tedavi dozuna (tedavi başlamadan önce yapılan kan veya tükürük testinizin sonuçlarına bağlı olarak 2 mg veya 1 mg) ulaşmak için yapılacaktır.

Admiraz dozunun belirli bir süre dahilinde kademeli olarak arttırılması, tedavinizin başlangıcında kalbinizdeki geçici etkinin azalmasına yardımcı olmaktadır.

Admiraz tabletlerinizi günde bir kez alın. İdeal olarak, bu her gün aynı saatte olmalıdır. İlk 6 gün tabletlerinizi sabah almanız önerilir. Tabletler aç veya tok karnına alınabilir.

Admiraz (siponimod) ilaç programı

Titrasyon paketi: 5 günlük tedavi programı					Tedavi dozu
1 x 0,25 mg	1 x 0,25 mg	2 x 0,25 mg	3 x 0,25 mg	5 x 0,25 mg	1 x 2 mg günde bir kez
1. Gün	2. Gün	3. Gün	4. Gün	5. Gün	6. Gün

Kan veya tükürük testinizin sonuçlarına göre tedavi dozu değişecektir.

veya

4 x 0,25 mg günde bir kez
6. Gün

Tedavinizin gidişatını kaydetmek veya cep telefonunuzda bir hatırlatıcı ayarlamak için yukarıdaki resimdeki kutucukları kullanabilirsiniz.

Tabletleri her gün almayı hatırlamanız önemlidir. Tedavinin ilk 6 günü boyunca, bir günde bir doz almayı unutursanız, tedaviye yeni bir titrasyon paketi ile yeniden başlanması gerektiğinden hemen doktorunuzu arayınız.

v6.1

Admiraz (siponimod) tedavisi esnasında

Kan testleri

Admiraz (siponimod) tedavisine başladığınızda kan hücresi sayınızı ölçmek için düzenli kan testlerine tabi tutulacaksınız. Bunların ilk yıl 3-4 ayda bir, daha sonra yılda bir kez yapılması tavsiye edilir.

Enfeksiyon şüphesi varsa doktorunuz ek kan testleri de yapacaktır.

Yan etkiler ve önemli riskler:
Görme ile ilgili semptomlar

Admiraz gözün arka kısmında şişmeye neden olabilir. Bu durum maküler ödem olarak bilinir ve erken teşhis edilirse tersine çevrilebilir.

Olası semptomlar şunları içerebilir:

- Göz merkezinde bulanık veya dalgalı görme
- Görme kaybı
- Soluk veya değişmiş görünen renkler

Admiraz ile tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında hekiminiz göz muayenesi isteyebilir.

Tedavi sırasında ve Admiraz ile tedaviyi bıraktıktan bir ay sonrasına kadar görüşünüzde meydana gelen değişiklikleri derhal doktorunuza bildiriniz.

Yan etkiler ve önemli riskler:
Enfeksiyonlar

Admiraz bağışıklık sistemini etkilediğinden, enfeksiyonlara karşı daha savunmasız kalabilirsiniz. Tedavi sırasında ve tedaviyi bıraktıktan bir ay sonrasına kadar aşağıdaki belirtilerden herhangi birisi meydana gelirse, derhal hekiminize bildirin.

Ciddi bir mantar veya virüs enfeksiyonun (örn., menenjit ve/veya ensefalit) olası semptomları şunlardır:

- Ense sertliği ile birlikte baş ağrısı
- Işığa duyarlılık
- Ateş
- Grip benzeri semptomlar
- Bulantı
- Döküntü
- Zona hastalığı
- Konfüzyon
- Nöbetler (ataklar)

Herhangi bir güçsüzlük, görme değişikliği yaşarsanız veya MS'in yeni/kötüleşen semptomları gelişirse, mümkün olan en kısa sürede doktorunuz ile iletişime geçin. Bunlar, Admiraz gibi ilaçları ve MS tedavisinde kullanılan diğer ilaçları alan hastalarda ortaya çıkabilen, progresif multifokal lökoensefalopati (PML) adı verilen çok nadir bir beyin enfeksiyonundan kaynaklanıyor olabilir.

Yan etkiler ve önemli riskler:
Karaciğer fonksiyonu

Admiraz karaciğer fonksiyon testlerinde anormal sonuçların ortaya çıkmasına neden olabilir.

Aşağıdaki gibi semptomların olduğunu fark ederseniz hekiminize başvurun:

- Açıklanamayan bulantı
- Kusma
- Karın ağrısı
- Yorgunluk
- Döküntü
- Gözlerde veya ciltte sararma
- Koyu renkli idrar

Bu semptomlar karaciğer sorunlarına ilişkin belirtiler olabilir ve karaciğer fonksiyon testi yapacak olan doktorunuza başvurmalısınız.

Yan etkiler ve önemli riskler:
Maligniteler

Admiraz ile tedavi edilirken cilt maligniteleri riski artar.

Güneşe ve UV ışınlarına maruz kalmanızı sınırlandırmalı ve uygun giysiler giyerek ve düzenli olarak yüksek derecede UV korumalı güneş kremi uygulayarak kendinizi korumalısınız.

Admiraz tedavisi görürken UV-B radyasyonlu fototerapi veya PUVA-fotokemoterapi (bazı cilt rahatsızlıkları için kullanılan tedaviler) almamalısınız.

Haftalar içinde iyileşmeyen herhangi bir cilt nodülü (örn., parlak, inci gibi nodüller) veya açık yaralar fark ederseniz derhal hekiminizi bilgilendirin. Cilt kanseri semptomları arasında, zamanla renk, şekil veya boyut değişikliği ile birlikte cilt dokusunda anormal büyüme veya değişiklik (örn., olağan dışı benler) yer alabilir

Admiraz ile tedaviye başlarken ve sonrasında tedavi devam ederken doktorunuz düzenli cilt muayeneleri yapacaktır.

Yan etkiler ve önemli riskler:
Maligniteler – Nörolojik ve psikiyatrik semptomlar/belirtiler

Herhangi bir beklenmedik nörolojik veya psikiyatrik semptom/belirti (ani şiddetli baş ağrısı, kafa karışıklığı, nöbetler ve görme değişiklikleri gibi) veya nörolojik durumun kötüleşmesi durumunda doktorunuzu bilgilendiriniz.

Kadın hastalar

Admiraz tedavisini kullanırken, doğmamış bebeğe zarar verme riski olduğundan gebe kalmaktan kaçınmalısınız. Tedaviye başlamadan önce ve düzenli aralıklarla negatif gebelik testi sunmanız gerekecektir.

Admiraz tedavisi sırasında ve tedavi kesildikten sonra en az 10 gün boyunca kullanmanız gereken güvenilir kontrasepsiyon yöntemleri hakkında hekiminizle konuşun.

Tedavi sırasında veya Admiraz tedavisinin kesilmesinden sonraki 10 gün içinde gebe kalmanız durumunda, derhal doktorunuza bildirin.

Gebelik çağında bir kadın iseniz, size bir Gebelik Hatırlatma Kartı da verilecektir.

Gebe iseniz veya etkili kontrasepsiyon yöntemi kullanmayan gebelik çağında bir kadın iseniz, Admiraz kullanılmamalıdır.

Tabletinizi almayı unuttuğunuzda ve ilacı kestiğinizde

AŞAĞIDAKİ DURUMLARDA TEDAVİNİZİ DÜZENLİ DOZLA YENİDEN BAŞLATMAYIN:

- Tedavinizin ilk 6 günü içerisinde herhangi bir günde tedavinizi almayı unutursanız
- Reçete edilmiş tedavi dozunuzu alırken arka arkaya 4 veya daha fazla gün boyunca tedavinizi unutursanız veya kesmek zorunda kalırsanız

Yukarıdaki durumlardan herhangi biri meydana gelirse, belirli kalp problemleri olan hastalarda ilk doz takibi de dahil olmak üzere yeni bir titrasyon süreci ile tedavinin yeniden başlatılması gerekecektir. Tedavinizi yeniden başlatılmasını düzenlemek için doktorunuz ile iletişime geçin.

Admiraz (siponimod) tedavisi durdurulduktan sonra

Admiraz tedaviniz kesildikten sonra, hastalık semptomlarınızın kötüleştiğini düşünüyorsanız (örn., güçsüzlük veya görme değişiklikleri) veya herhangi bir yeni semptom fark ederseniz derhal hekiminizi bilgilendirin.

Hekiminizin iletişim bilgileri

- *Hekimin bilgilerinizi buraya ekleyebilirsiniz.*

Eğitim materyalinin hazırlanma tarihi / versiyonu: Mayıs 2023

Bakanlık Onay Tarihi:

- ▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. 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)'a ve/veya Farmanova Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.'ne (www.farmanova.com.tr; Farmanova İletişim Merkezi (FiM) tel: 0850 470 0 777) bildiriniz.