

KULLANMA TALİMATI

LAMİDE tedaviye başlama paketi

Ağızdan alınır.

• *Etkin madde:*

LAMİDE 50 mg film tablet; her film tablet 50 mg lakozamid,
LAMİDE 100 mg film tablet; her film tablet 100 mg lakozamid,
LAMİDE 150 mg film tablet; her film tablet 150 mg lakozamid,
LAMİDE 200 mg film tablet; her film tablet 200 mg lakozamid içerir.

• *Yardımcı maddeler:*

LAMİDE 50 mg film tablet; Mikrokristalin selüloz, koloidal silikon dioksit, koloidal anhidroz silika, anhidroz silisik asit (light anhydrous silicic acid), hidroksipropil selüloz (düşük sübstitiyeli), kollidon CL, magnezyum stearat, polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol/ makrogol, talk, siyah demir oksit (E172), sarı demir oksit (E172), karmin (E 120), kırmızı demir oksit (E172).

LAMİDE 100 mg film tablet; Mikrokristalin selüloz, koloidal silikon dioksit, koloidal anhidroz silika, anhidroz silisik asit (light anhydrous silicic acid), hidroksipropil selüloz (düşük sübstitiyeli), kollidon CL, magnezyum stearat, polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol/ makrogol, talk, sarı demir oksit (E172), FD&C Sarısı #6/Günbatımı sarısı FCF Alüminyum lakı (E110).

LAMİDE 150 mg film tablet; Mikrokristalin selüloz, koloidal silikon dioksit, koloidal anhidroz silika, anhidroz silisik asit (light anhydrous silicic acid), hidroksipropil selüloz (düşük sübstitiyeli), kollidon CL, magnezyum stearat, polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol/ makrogol, talk, sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E 172), siyah demir oksit (E172).

LAMİDE 200 mg film tablet; Mikrokristalin selüloz, koloidal silikon dioksit, koloidal anhidroz silika, anhidroz silisik asit (light anhydrous silicic acid), hidroksipropil selüloz (düşük sübstitiyeli), kollidon CL, magnezyum stearat, polivinil alkol, polietilen glikol, titanyum dioksit (E171), talk, FD&C Mavisi #2/Indigo karmin alüminyum lakı (E132),

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LAMİDE nedir ve ne için kullanılır?

- LAMİDE, lakozamid adı verilen etkin maddeyi içeren ve epilepsi (tutarık) adı verilen hastalığın tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.
- LAMİDE 50 mg film tablet; pembe renkli, oblong, bikonveks film kaplı tablet.
LAMİDE 100 mg film tablet; koyu sarı renkli, oblong, bikonveks film kaplı tablet.
LAMİDE 150 mg film tablet; somon renkli, modifiye oblong, bikonveks film kaplı tablet.
LAMİDE 200 mg film tablet; mavi renkli, modifiye oblong, bikonveks film kaplı tablet.
- Her bir doz için 14'er film kaplı tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.
- LAMİDE, epilepsinin (tutarık) belirli bir formunu (aşağıya bakınız) tedavi etmek için 16 yaş ve üstü hastalarda kullanılan bir ilaçtır. LAMİDE, diğer epilepsi ilaçlarına ek olarak kullanılır.
- Epilepsi, hastaların tekrarlayan nöbetler gösterdiği bir durumdur. LAMİDE, nöbetlerin başlangıçta sadece beynin bir tarafını etkilediği, fakat daha sonra beynin her iki tarafında da daha büyük alanlara yayıldığı veya yayılmadığı (ikincil jeneralize olan veya olmayan parsiyel başlangıçlı nöbet) bir epilepsi formunun tedavisi için kullanılır.

Bu tedaviye başlama paketi, tedavinize LAMİDE ile başladığınızda kullanılır ve ilk 4 haftalık tedavi için, her biri bir haftaya karşılık gelen, 4 farklı dozda (Lamide 50 mg film tablet, Lamide 100 mg film tablet, Lamide 150 mg film tablet ve Lamide 200 mg film tablet) ambalaj içerir. Her bir haftalık (7 günlük) ambalajda, günde iki kez kullanıma uygun 14 film tablet vardır. LAMİDE tedaviye başlama paketi'nin her bir haftalık ambalajı, farklı dozaj formlarını içerdiğinden, dozunuz zamanla dereceli olarak artacaktır.

2. LAMİDE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LAMİDE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Lakozamid veya LAMİDE'in yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlı iseniz). Eğer alerjik olup olmadığınızdan emin değilseniz lütfen doktorunuza danışınız.
- Belirgin tipte bir kalp ritim bozukluğunuz varsa (ikinci veya üçüncü derece AV blok)

LAMİDE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

LAMİDE gibi epilepsi ilaçlarıyla tedavi edilen az sayıda bir grup insan, kendini öldürme veya kendine zarar verme düşüncelerine sahip olmuştur. Eğer herhangi bir zamanda bu düşünceler aklınızdan geçerse lütfen hemen doktorunuza danışınız.

Eğer:

- Kalbinizde elektriksel iletim yetmezliği ile ilişkili bir durumdan şikayetçiyseniz (AV blok, atriyal fibrilasyon ve atriyal flutter), kalp yetmezliği veya kalp krizi gibi ağır bir kalp hastalığınız varsa. AV blok belirtileri; yavaş veya düzensiz nabız, baş dönmesi hissi ve bayılmadır. Atriyal fibrilasyon ve flutter durumunda çarpıntı hissi, hızlı veya düzensiz nabız ve nefes darlığı yaşayabilirsiniz.
- LAMİDE, sersemlik hissine neden olabilir, bu da kazara yaralanma veya düşme riskini artırır. Bu nedenle, ilaçtan kaynaklanan herhangi bir etkiye alışmaya dek dikkatli olmalısınız.
- Yaşlı hastalarda kalp hastalıkları görülme riski daha yüksek olabileceği için, kalp hastalığınız varsa veya kalp ritminde bozulmaya yol açabilecek başka bir ilaç kullanıyorsanız, bu konu ile ilgili olarak hekiminize bilgi veriniz.

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

LAMİDE’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

LAMİDE’yi yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz.

LAMİDE ile tedavi edilirken alkol almanız önerilmez, çünkü LAMİDE kendinizi yorgun veya sersem gibi hissetmenize neden olabilir. Alkol almanız bu etkileri daha da kötüleştirebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz LAMİDE kullanmanız önerilmez çünkü lakozamidin hamilelik ve doğmamış bebek üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuza bildiriniz, doktorunuz LAMİDE’yi alıp almayacağınıza karar verecektir.

Araştırmalar, antiepileptik ilaçlar alan kadınların çocuklarında, doğuştan mevcut defektlerin (kusurların) görülme riskinde bir artış olduğunu göstermiştir. Diğer açıdan, hastalığın kötüleşmesinin hem anneye hem doğmamış çocuğa zararlı olacağı dikkate alınarak, tedaviniz kesilmemelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LAMİDE’yi kullanırken emzirme önerilmez, çünkü lakozamidin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız doktorunuza hemen bildiriniz, doktorunuz LAMİDE’yi kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

LAMİDE, sersemlik hissine veya bulanık görmeye neden olabilir. Bu, herhangi bir alet veya makine kullanma kabiliyetinizi etkileyebilir. LAMİDE'nin bu aktiviteleri yapmak için yeteneğinizi etkileyip etkilemediğini bilene dek makine veya araç kullanmayınız.

LAMİDE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LAMİDE 100 mg film tablet, boyar madde olarak günbatımı sarısı (E110) içermektedir. Günbatımı sarısı alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu an kullanmakta olduğunuz, yakın zamanda kullandığınız veya kullanma ihtimaliniz olan herhangi bir ilaç varsa doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. LAMİDE ile birlikte kalp rahatsızlıklarının tedavisi için kullanılan veya PR aralığının uzaması olarak adlandırılan EKG (elektrokardiyogram) üzerinde anormalliğe neden olabilecek karbamazepin, lamotrijin, pregabalin (epilepsi tedavisinde kullanılır) gibi ilaçlar ve düzensiz kalp atımının belirli tipleri veya kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan ilaçlar alıyorsanız bu durum özellikle önemlidir. Eğer aldığınız ilaçların bu etkisinin olup olmayacağından emin değilseniz doktorunuza danışınız.

Flukonazol, itrakonazol, ketokonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır) ritonavir (HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır), klaritromisin, rifampisin (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır) ve St. John's Wort (diğer adı sarı kantarondur, hafif derece anksiyete tedavisinde kullanılır) lakozamidin karaciğerde yıkılma şeklini etkileyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LAMİDE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LAMİDE'yi her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz mutlaka doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

Ani ve uzun süren epilepsi nöbetleri (status epileptikus) görülen hastalarda bir defada yüksek doz şeklindeki uygulama (yükleme dozu) çalışılmamıştır.

LAMİDE, sabah bir kez, akşam bir kez olmak üzere günde iki kez yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde alınmalıdır. LAMİDE uzun süreli tedavi olarak kullanılır.

LAMİDE'nin genel başlangıç dozu günde 100 mg'dır [yarısı sabah (50 mg) ve yarısı akşam (50 mg)]. Doktorunuz günlük dozunuzu, her hafta günde 100 mg'lık artışla, günde iki kez alınacak şekilde, günlük 200-400 mg arası bir idame dozuna kadar artırılabilir. Bu idame dozunu uzun süreli tedavi için kullanacaksınız.

Doktorunuz LAMİDE tedavisini 200mg'lık tek bir yükleme dozunu takiben yaklaşık 12 saat sonra idame doz rejimi verilmesi ile başlatabilir. Yüklem dozu tıbbi gözlem altında uygulanmalıdır.

Eğer böbreklerinize ile ilgili problemlerinizi varsa doktorunuz size farklı bir doz reçete edebilir.

Tedavi başlangıcı (ilk 4 hafta)

Tedavinize LAMİDE'nin düşük dozu (genellikle günde iki kez alınan 50 mg) ile başlayacaksınız. Bu doz, hafta hafta artacaktır. İlk 4 haftalık tedavi için alınması gereken dozlar aşağıdaki tabloda verilmiştir. Doktorunuz 4 ambalajın tümüne ihtiyacınız olup olmayacağını size söyleyecektir.

Tablo 1: Tedavi başlangıcı (ilk 4 hafta)

Hafta	Kullanılacak ambalaj	İlk doz (sabah)	İkinci doz (akşam)	Toplam günlük doz
1.hafta	Üzerinde yazı ile "1.Hafta" yazılmış ambalaj.	50 mg (1 tablet LAMİDE 50 mg)	50 mg (1 tablet LAMİDE 50 mg)	100 mg
2.hafta	Üzerinde yazı ile "2.Hafta" yazılmış ambalaj.	100 mg (1 tablet LAMİDE 100 mg)	100 mg (1 tablet LAMİDE 100 mg)	200 mg
3.hafta	Üzerinde yazı ile "3.Hafta" yazılmış ambalaj.	150 mg (1 tablet LAMİDE 150 mg)	150 mg (1 tablet LAMİDE 150 mg)	300 mg
4.hafta	Üzerinde yazı ile "4.Hafta" yazılmış ambalaj.	200 mg (1 tablet LAMİDE 200 mg)	200 mg (1 tablet LAMİDE 200 mg)	400 mg

İdame tedavi (ilk 4 haftadan sonra)

Tedavinin ilk 4 haftasından sonra, devam edeceğiniz uzun dönem tedaviniz için doktorunuz dozu ayarlayacaktır. Bu doz, idame dozu olarak adlandırılmaktadır ve uzun dönem tedaviye verdiğiniz yanıtı göre değişecektir. Birçok hasta için idame doz, günde 200 mg ile 400 mg arasındadır.

Uygulama yolu ve metodu:

LAMİDE tablet, sadece ağızdan kullanım içindir.

Tableti bir bardak su ile yutunuz. Aç karnına ya da besinlerle birlikte alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

LAMİDE'nin epilepside, 16 yaş altı ergen ve çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmadığından bu yaş grubunda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda, böbrek fonksiyonu azalmış ise bu durum dikkate alınarak, doktorunuz tarafından LAMİDE dozu ayarlanacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ve orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi (CL_{CR}) > 30 ml/dak.) herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Ağır böbrek yetmezliği olan (kreatinin

klerensi (CL_{CR}) ≤ 30 ml/dak.) ve son dönem böbrek yetmezliği olan hastalarda 250 mg/gün'lük bir maksimum doz önerilir.

Hemodiyaliz gerektiren hastalarda, hemodiyaliz bitiminden sonra, doğrudan, bölünmüş günlük dozun %50'sine kadar bir ek doz önerilir.

Son dönem böbrek yetmezliği olan hastaların tedavisi, klinik deneyimin az olması ve bir metabolitin (bilinen bir farmakolojik aktivitesi olmayan) birikmesi sebebi ile dikkatle yapılmalıdır.

Böbrek yetmezliği olan tüm hastalarda, doz titrasyonu dikkatle yapılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif - orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Bu hastalarda doz titrasyonu, böbrek yetmezliğinin eşlik etmesi göz önüne alınarak dikkatle yapılmalıdır.

LAMİDE uzun süreli tedavi olarak kullanılır. Doktorunuz size ne zaman bırakacağınızı söyleyene dek LAMİDE'yi kullanmaya devam etmelisiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LAMİDE kullandıysanız:

LAMİDE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Sersemlik hissi, bulantı, kusma, nöbetler veya kalp şikayetleri yaşayabilirsiniz. Araba kullanmaya çalışmayınız.

LAMİDE'yi kullanmayı unutursanız

LAMİDE almayı birkaç saatle unutmuşsanız, anımsar anımsamaz alınız. Eğer ilacı almayı unuttuğunuzu bir sonraki dozun alınma saatine çok yakın bir saatte anımsarsanız (6 saatten az) unuttuğunuz dozu almayınız. Bir sonraki dozu normalde almanız gereken zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LAMİDE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

- Doktorunuza danışmadan LAMİDE ile tedaviyi durdurmayınız, çünkü belirtileriniz tekrar geri dönebilir veya daha kötüleşebilir.
- Eğer doktorunuz LAMİDE ile tedaviyi durdurmaya karar verirse, doktorunuzun talimatlarına uyunuz, doktorunuz size ilacın dozunu kademe kademe nasıl azaltacağını söyleyecektir.
- İlacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LAMİDE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yükleme dozundan sonra sersemlik hissi gibi sinir sistemi yan etkileri daha yüksek oranda görülebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Sersemlik hissi
- Baş ağrısı
- Bulantı
- Çift görme

Yaygın:

- Depresyon
- Uykusuzluk
- Zihin karışıklığı (konfüzyonel durum)
- Dokunma duyusunun azalması veya kaybı (hipoestezi)
- Kelimeleri söylemede güçlük (disartri)
- Dikkat dağınıklığı
- Hareketlerin koordinasyonunda güçlük
- Hafıza bozukluğu
- Uyku hali
- Titreme
- Düşünmede ve kelimeler bulmada güçlük
- Gözlerde hızlı ve kontrolsüz hareketler (nistagmus)
- Karıncalanma (parestezi)
- Denge bozukluğu
- Bulanık görme
- Dönme hissi (vertigo)
- Kulakta hissedilen çınlama, vızıltı veya diğer sesler (tinnitus)
- Kusma
- Kabızlık
- Midede veya bağırsakta aşırı gaz oluşması
- Diyare (ishal)
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Ağız kuruluğu
- Kaşıntı
- Düşme
- Ezilme, deride çürük oluşması
- Cilt yaraları
- Döküntü

- Uyumada güçlük
- Yürüyüş bozukluğu
- Yorgunluk
- Alışılmadık yorgunluk ve güçsüzlük
- Sarhoşluk hissi
- Uyarılara aşırı duyarlılık hali (irritabilite)
- Kas spazmları

Yaygın olmayan:

- Kalp atım hızında yavaşlama
- Kalp iletim bozukluğu
- Kendini aşırı derecede iyi hissetme
- İlaça karşı alerjik reaksiyon
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- İntihar girişiminde bulunma
- İntihar ve kendine zarar verme düşünceleri
- Çarpıntılar ve/veya hızlı veya düzensiz nabız
- Saldırgan ruh hali (agresyon)
- Aşırı huzursuzluk (ajitasyon)
- Anormal düşünceler ve/veya gerçeklik algısının kaybı
- Yüz, boyun, el, ayak, eklem veya bacakların alt bölgesinde şişmelere yol açan ciddi alerjik reaksiyon
- Döküntü (ürtiker)
- Halusinasyonlar (Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak, varsanı)

Bilinmiyor

- Kanda granülosit sayısının azalması (agranülositoz)
- Ağır aşırı duyarlılık reaksiyonları (DRESS) (Ciltte kızarıklık ve döküntüler, yüzde şişme, kan tablosunda bozulma, lenf nodlarında büyüme vb.)
- Deri, ağız, göz ve genital bölgede kabarcıkların oluşması (Stevens Johnson sendromu) ve derinin soyulması (Vücut yüzeyinin %30'undan fazlasını etkileyen ciddi bir durum olan toksik epidermal nekroliz)

Eğer bu yan etkilerden biri sizi şiddetli derecede etkilerse bu durumu doktorunuza bildiriniz.

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. LAMİDE’nin saklanması

LAMİDE’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LAMİDE'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LAMİDE'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.
Yeşilce Mahallesi Doğa Sokak No:4
34418 Kağıthane/İstanbul

Üretim Yeri: Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.
İkitelli OSB Mah. 10. Cadde No: 3/1A
Başakşehir/İstanbul

Bu kullanma talimatı 21.02.2017 tarihinde onaylanmıştır.