

KULLANMA TALİMATI

DİFURAT 120 mg gastrozistaz sert kapsül **Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 120 mg dimetil fumarat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin Selüloz, Polivinil piroolidon, Krosprovidon, Kolloidal Silikon Dioksit, Magnezyum stearat, Hidroksipropilmetil selüloz, Triasetin/gliserol triasetat, Talk, Metakrilik asit/etil akrilat 1:1 kopolimer, Titanyum dioksit (E171), Trietil sitrat, Jelatin (sığır kaynaklı jelatin)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİFURAT nedir ve ne için kullanılır?

DİFURAT 120 mg, 14 adet gastrozistaz sert kapsül içeren blister ambalajda takdim edilmektedir. Kapsüller, kapak ve gövde kısmı opak beyaz renkli No: 0 sert jelatin kapsüllerdir.

DİFURAT etkin madde olarak, dimetil fumarat içermektedir.

DİFURAT, yetişkin hastaların 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.

DİFURAT' ın beyin ve omuriliğe zarar veren savunma sistemini baskılayarak etki ettiği düşünülmektedir. Bu, hastalığınızın kötüleşmesinin gecikmesine yardımcı olur.

2. DİFURAT' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİFURAT' ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- **dimetil fumarata** veya bu ilacın bileşiminde yer alan diğer maddelerden herhangi birine **aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa** kullanmayınız.

DİFURAT' ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

DİFURAT **beyaz kan hücre sayınızı, böbreklerinizi ve karaciğerinizi** etkileyebilir. DİFURAT' a başlamadan önce doktorunuz beyaz kan hücre sayınızı yapmak için kan testi yapabilir ve böbrek ve karaciğerinizi düzenli olarak kontrol edecektir. Tedaviniz boyunca doktorunuz kontrolleri periyodik olarak uygulayacaktır. Eğer beyaz kan hücre sayınız tedaviniz sırasında düşerse, doktorunuz tedavinizi kesmeyi düşünebilir.

Eğer,

- Şiddetli **böbrek** hastalığınız varsa.
- Şiddetli **karaciğer** hastalığınız varsa.
- **Mide** veya **bağırsak** hastalığınız varsa.
- Şiddetli bir **enfeksiyonunuz** (akciğer iltihabı gibi) varsa.

DİFURAT' ı almadan önce doktorunuza danışınız.

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

DİFURAT' ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİFURAT 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.

DİFURAT' ı tok karına 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 DİFURAT' ı kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİFURAT' ın etkin maddesinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirirken DİFURAT kullanılmamalıdır. Doktorunuz emzirmeyi kesip kesmeyeceğinize ya da DİFURAT kullanıp kullanmayacağınıza karar vermenize yardımcı olacaktır.

Araç ve makine kullanımı

DİFURAT' ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisi bilinmemektedir. DİFURAT' ın araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerine etki etmesi beklenmez.

DİFURAT' ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Psoriasis (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 antibiyotikler** (enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan), **idrar söktürücüler** (diüretikler), **belirli tip ağrı kesiciler** (ibuprofen ve diğer benzer anti-inflamatuarlar ve reçetesiz satın alınan ilaçlar) gibi **böbrekleri etkileyen ilaçlar** ve **lityum** içeren ilaçlar.
- Belirli tip aşılarda (canlı aşılarda) ile DİFURAT kullanımını enfeksiyonlara neden olabilir. Bu nedenle birlikte kullanımından kaçınılmalıdır. Eğer başka tip aşılarda (inaktif aşılarda) 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. DİFURAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DİFURAT' ı her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz mutlaka doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Başlangıç dozu

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

Devam dozu

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

Uygulama yolu ve metodu:

DİFURAT 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:

DİFURAT çocuklarda ve ergenlerde (18 yaşından küçüklerde) kullanılmamalıdır. DİFURAT'ın bu yaş grubundaki güvenliliği ve etkililiği bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

DİFURAT 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:

DİFURAT 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 DİFURAT kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Eğer DİFURAT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİFURAT kullandıysanız

Eğer çok fazla DİFURAT aldıysanız derhal doktorunuza danışınız. Bölüm 4'de belirtilenlere benzer yan etkilerle karşılaşabilirsiniz.

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

DİFURAT'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Dozlar arasında en az 4 saat olacak şekilde unutilan dozu kullanabilirsiniz. Aksi takdirde sonraki planlanan doza kadar bekleyiniz.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili herhangi bir sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİFURAT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan DİFURAT kullanmayı bırakmayınız veya dozu değiştirmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DİFURAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DİFURAT kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Ciddi etkiler

Orta derecede düşük - çok düşük lenfosit sayısı-Lenfosit sayısı (bir tip beyaz kan hücresi) uzun bir süre boyunca düşmüş olabilir. 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 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 birkaç günden daha uzun süren kişilik değişikliklerini içerebilmektedir.

Eğer bu semptomların herhangi biri ile karşılaşırsanız DİFURAT 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 DİFURAT' a karşı ciddi alerjiniz var demektir. 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 yan etkiler:

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

İlacın yiyecekler ile alınması yan etkilerin azalmasına yardımcı olabilir.

Keton adı verilen vücutta doğal olarak üretilen maddeler DİFURAT kullanıldığı zaman çoğunlukla idrar testlerinde çıkmaktadır.

Bu yan etkiler hakkında doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz ilacınızın dozunu azaltabilir. Doktorunuz size söyleyinceye kadar ilacınızın dozunu azaltmayınız.

Yaygın yan etkiler:

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

Kan ve idrar testlerinde görünen yaygın 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 yan etkiler:

- Alerjik reaksiyonlar (hipersensitivite)
- Trombosit sayısının azalması

Bilinmiyor (sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemeyen):

- Progresif multifokal lökoensefalopati (PML)
- Karaciğer inflamasyonu ve karaciğer enzimlerinin seviyesinde artış (*bilirubin ile kombinasyon halinde ALT ya da AST*)

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. DİFURAT’ ın saklanması

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

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kapsülleri ışıktan ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DİFURAT' ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DİFURAT' ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: GENVEON İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Maslak-Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri: SANOVEL İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Silivri – İstanbul

Bu kullanma talimatı 29/04/2020 tarihinde onaylanmıştır.