

## KULLANMA TALİMATI

### AUBAGIO 14 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır

**Etkin madde:** 14 mg teriflunomid

**Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), mısır nişastası, mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat (Tip A), hidroksipropilselüloz, magnezyum stearat, hipromelloz, titanyum dioksit (E171), talk, makrogol 8000, indigo karmin alüminyum lak (E132)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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 size 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. **AUBAGIO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AUBAGIO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AUBAGIO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AUBAGIO'nun saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. AUBAGIO nedir ve ne için kullanılır?**

AUBAGIO, soluk mavi ile pastel mavi arası, bir yüzünde "14" ve diğer yüzünde kurumsal logo basılı, beşgen film kaplı tabletlerdir. 28 tabletlik, alüminyum blister cepli ambalajlarda mevcuttur.

AUBAGIO, teriflunomid etkin maddesini içermektedir.

AUBAGIO, yetişkinlerde atak ve iyileşmelerle giden MS (multipl skleroz) tedavisinde kullanılır.

## **Multipl skleroz nedir?**

MS, merkezi sinir sistemini (MSS) etkileyen uzun süreli bir hastalıktır. MSS, beyin ve omurilikten oluşur. Multipl sklerozda, enflamasyon (iltihap) MSS'te sinirlerin etrafında bulunan koruyucu kılıfı (miyelin adı verilen) yok eder. Bu miyelin kaybına miyelinsizleşme denmektedir. Bu durum, sinirlerin düzgün çalışmasını engeller.

Tekrarlayan multipl sklerozu olan insanlar, sinirlerinin düzgün şekilde çalışmamasından kaynaklanan ve tekrar eden fiziksel semptom atakları (relapslar) geçireceklerdir. Bu semptomlar hastadan hastaya farklılık göstermekle birlikte şunları kapsamaktadır:

- yürümede zorluk
- görme problemleri
- denge problemleri

Tekrarlama (relaps) bittikten sonra bazı semptomlar tamamen kaybolabilir, ancak zamanla relapslar arasında bazı problemler kalabilir. Bu, günlük aktivitelerinizi sekteye uğratabilecek bazı fiziksel sakatlıklara neden olabilir.

AUBAGIO, bazı beyaz kan hücrelerinin (lenfositler) artışını sınırlayarak bağışıklık sisteminin merkezi sinir sistemi üzerine yaptığı ataklara karşı korunmasına yardımcı olur. Bu, MS'teki sinir hasarına yol açan enflamasyonu sınırlar.

## **2. AUBAGIO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **AUBAGIO'yu aşağıdaki durumlarda kullanmayınız:**

Eğer;

- Etkin maddeye veya bu ilacın içerdiği diğer maddelerden birine (bölüm 6'da listelenmiştir) karşı alerjiniz varsa,
- Şiddetli karaciğer problemleriniz varsa,
- **Gebeyseniz**, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız veya emziriyorsanız,
- Bağışıklık sisteminizi etkileyen ciddi bir probleminiz varsa (örn., AIDS),
- Kemik iliğinizle ilgili ciddi probleminiz varsa veya kanınızda kırmızı (anemi) veya beyaz kan hücresi (lökopeni, nötropeni) veya kan pulcukları (trombosit) sayınız düşükse,
- Şiddetli bir enfeksiyon geçiriyorsanız,
- Diyaliz gerektiren şiddetli böbrek problemleriniz varsa,
- Kanınızdaki protein düzeyleri çok düşükse (hipoproteinemi),

Eğer emin değilseniz, AUBAGIO'yu almadan önce lütfen doktor veya eczacınıza danışınız.

### **AUBAGIO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Aşağıdaki durumlarda AUBAGIO'yu almadan önce doktor veya eczacınızla konuşunuz.

Eğer;

- Karaciğer problemleriniz varsa; doktor, karaciğerinizin nasıl çalıştığını kontrol etmek için tedavi öncesinde ve sırasında kan testleri yapacaktır. Test sonuçları karaciğerinizle ilgili bir problem olduğunu gösteriyorsa doktorunuz AUBAGIO tedavinizi durdurabilir (Bakınız Bölüm 4).
- İlaçlarla kontrol edilen veya edilmeyen yüksek kan basıncınız (hipertansiyon) varsa. AUBAGIO kan basıncında bir artışa neden olabilir. Doktorunuz tedavi sırasında kan basıncınızı düzenli olarak kontrol edecektir (Bakınız Bölüm 4).
- Aşı olacaksınız.

- Enfeksiyonunuz varsa. AUBAGIO'yu almadan önce doktorunuz kanınızda yeterli beyaz kan hücresi ve kan pulcuğu (trombosit) olduğundan emin olacaktır. AUBAGIO kandaki beyaz kan hücrelerinin sayısını azalttığından, bu enfeksiyonla başa çıkma yetinizi etkileyebilir. Enfeksiyonunuz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuz beyaz kan hücrelerinizi kontrol etmek için kan testleri yapabilir (Bakınız Bölüm 4).
- Kalsiyum seviyesinin ölçüldüğü özel bir kan testi yaptırmanız gerekiyorsa. Kalsiyum seviyeleri, hatalı bir şekilde düşük çıkabilir.

AUBAGIO, bazen akciğerlerinizde veya kol veya bacaklarındaki sinirlerde bazı problemlere yol açabilir (Bakınız Bölüm 4).

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

### **AUBAGIO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması**

AUBAGIO'yu aç veya tok karnına kullanabilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız AUBAGIO'yu kullanmayınız. AUBAGIO'yu kullanırken hamile olmanız veya hamile kalmanız durumunda, doğum kusurları olan bir bebeğin doğma riski artmaktadır. Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlar, güvenilir doğum kontrol önlemleri almadan AUBAGIO kullanmamalıdır.

Hamile kalmaya çalışmadan önce AUBAGIO'nun çoğunun vücuttan atılması gerektiğinden AUBAGIO tedavisi bittikten sonra hamile kalmayı planlıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. İlacın doğal olarak vücuttan atılması 2 yıla kadar sürebilir. AUBAGIO'nun vücuttan atılmasını hızlandıran bazı ilaçlar alarak bu süre, birkaç haftaya indirilebilir.

Her iki durumda da, AUBAGIO'nun vücuttan yeterince atıldığı bir kan testi ile doğrulanmalı ve AUBAGIO'nun kan düzeyinin hamile kalmanıza izin verecek kadar düşük olduğu tedavi eden doktorunuz tarafından teyit edilmelidir.

Laboratuvar testlerine ilişkin ayrıntılı bilgi için lütfen doktorunuzla irtibata geçiniz.

AUBAGIO alırken veya tedavinin bitişinden sonra iki yıl içinde hamile olduğunuzdan şüphelenirseniz, gebelik testi için derhal doktorunuzla irtibata geçmelisiniz. Testin hamile olduğunuzu doğrulaması durumunda doktorunuz, bebeğinize yönelik riski azaltabileceğinden AUBAGIO'yu hızlı ve yeterli bir şekilde vücudunuzdan atmak için belirli ilaçlarla tedavi önerebilir.

### **Doğum kontrolü**

AUBAGIO tedavisi sırasında ve sonrasında etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Teriflunomid, bırakılmasından sonra uzun bir süre kanınızda kalır. Tedaviyi bıraktıktan sonra etkili doğum kontrol yöntemi kullanmaya devam ediniz.

- Kanınızdaki AUBAGIO düzeyleri yeterince düşük olana kadar devam ediniz - doktorunuz bunu kontrol edecektir.
- Sizin için en iyi doğum kontrol yöntemi ve doğum kontrol yöntemini değiştirmeye ilişkin herhangi bir olası ihtiyaçla ilgili olarak doktorunuzla konuşunuz.

AUBAGIO, oral (ağızdan alınan) doğum kontrol ilaçları ile (etinilestradiol veya levonorgestrel içeren) etkileşime girebilir ve bu ilaçların etkisini değiştirebilir. Bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Teriflunomid anne sütüne geçtiğinden, emzirirken AUBAGIO kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

AUBAGIO başınızın dönmesine neden olabileceğinden konsantre olma ve tepki verme yetinizi etkileyebilir. Etkilenmeniz durumunda araç veya makine kullanmayınız.

### **AUBAGIO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

AUBAGIO, laktoz ihtiva eder. Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Başka bir ilaç alıyor olmanız ya da yakın zamanda almış olmanız durumunda, lütfen doktor veya eczacınıza söyleyiniz. Bu, reçetesiz alınan ilaçları da kapsar.

Özellikle aşağıdakilerden herhangi birisini kullanmanız durumunda doktor veya eczacınıza söyleyiniz:

- Leflunomid, metrotreksat ve bağışıklık sistemini etkileyen diğer ilaçlar (genellikle immünosüpresan veya immünomodülatör olarak adlandırılır)
- Rifampisin (tüberküloz ve diğer enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan bir ilaç)
- Epilepsi (sara) için karbamazepin, fenobarbital, fenitoin
- Sarı kantaron (depresyona yönelik bitkisel bir ilaç)
- Diyabet (şeker hastalığı) için repaglinid, pioglitazon, nateglinid veya rosiglitazon
- Kanseri için daunorubisin, doksorubisin, paklitaksel veya topotekan
- Depresyon, idrar kaçırma veya diyabetiklerdeki (şeker hastalığındaki) böbrek hastalığı için duloksetin
- Şiddetli diyare (ishal) tedavisi için alosetron
- Astım için teofilin
- Kas gevşetici tizanidin
- Kan pıhtılarını önlemek amacıyla kanı inceltmek için (örn. daha akışkan) kullanılan bir kan sulandırıcı olan varfarin
- Oral (ağızdan alınan) doğum kontrol ilaçları (etinilestradiol veya levonorgestrel içeren)
- Enfeksiyonlar için sefaklor, benzilpenisilin (penisilin G), siprofloksasin
- Ağrı veya enflamasyon (iltihap) için indometazin, ketoprofen
- Kalp hastalığı için idrar söktürücü furosemid
- Gastrik asidi (mide asidini) azaltmak için simetidin
- HIV enfeksiyonu (AIDS) için zidovudin
- Hiperkolesterolemi (yüksek kolesterol) için rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin, provastatin
- Enflamatuar bağırsak hastalığı veya romatoid artrit için sulfasalazin
- Yüksek kolesterol veya karaciğer hastalığındaki kaşıntıyı rahatlatmak için kolestiramin

- İlaçların veya diğer maddelerin emilimini azaltmak için aktif kömür

*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. AUBAGIO nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

AUBAGIO tedavisi, multipl skleroz tedavisinde deneyimli olan bir doktor tarafından izlenecektir.

Bu ilacı daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin olmamanız durumunda doktorunuza danışınız.

Önerilen doz günlük 14 mg'lık bir film kaplı tablettir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

AUBAGIO, ağızdan alınır. AUBAGIO, her gün günün herhangi bir saatinde tek günlük doz olarak alınır.

Tableti su ile bütün olarak yutmalısınız.

AUBAGIO yemekten önce veya sonra alınabilir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

AUBAGIO, çocuklarda ve 18 yaşın altındaki gençlerde kullanılmamalıdır. Çünkü ilacın bu yaş grubundaki etkileri bilinmemektedir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

AUBAGIO, 65 yaş ve üzeri hastalarda dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğine sahip olup diyalize girmeyen hastalar için doz ayarlaması gerekli değildir. Diyaliz gerektiren şiddetli böbrek problemleri olan hastalarda AUBAGIO kullanılmamalıdır.

AUBAGIO şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

*Eğer AUBAGIO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden fazla AUBAGIO kullandıysanız:**

Çok fazla AUBAGIO almanız durumunda, derhal doktorunuzu arayınız. Bölüm 4'te tanımlanan yan etkilere benzer yan etkiler yaşayabilirsiniz.

*AUBAGIO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **AUBAGIO'yu kullanmayı unutursanız**

Unutulan tableti telafi etmek için çift doz almayınız. Sonraki dozu belirtilen zamanda alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **AUBAGIO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Öncelikle doktorunuzla konuşmadan AUBAGIO almayı bırakmayınız veya dozunuzu değiştirmeyiniz.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız varsa doktor veya eczacınıza sorunuz.

#### **4. Olası yan etkiler**

Tüm ilaçlar gibi AUBAGIO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 verilerle sıklığı saptanamıyor.

Bu ilaçla birlikte aşağıdaki yan etkiler görülebilir:

#### **Aşağıdakilerden biri olursa, AUBAGIO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Cildinizin veya göz akınızın sararması, normalden koyu idrar, açıklanamayan bulantı ve kusma veya karın ağrısı gibi belirtileri içeren şiddetli karaciğer hastalığı (sıklığı bilinmiyor)
- Döküntü, kurdeşen, dudakların, dilin veya yüzün şişmesi veya aniden gelişen nefes almada zorluk gibi belirtileri içeren alerjik reaksiyonlar (sıklığı bilinmiyor)
- Deri döküntüsü, deride kabarcıklar veya ağızda yaralar gibi belirtileri içeren şiddetli cilt reaksiyonları (sıklığı bilinmiyor)
- Yüksek ates, titreme, üşüme, idrar akışında azalma, veya zihin bulanıklığı gibi belirtileri içeren şiddetli enfeksiyonlar veya sepsis (potansiyel olarak hayatı tehdit edici bir enfeksiyon çeşidi) (sıklığı bilinmiyor)
- Nefes darlığı veya inatçı öksürük gibi belirtileri içeren akciğerlerde iltihaplanma (sıklığı bilinmiyor)
- Üst karın bölgesinde (sırtınızda da hissedilebilen) şiddetli ağrı, bulantı veya kusma gibi belirtileri içeren pankreas iltihabı (sıklığı bilinmiyor)

Yukarıdaki yan etkilerden birini fark etmeniz durumunda derhal doktorunuza söyleyiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

#### **Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

##### **Çok yaygın yan etkiler**

- Baş ağrısı
- İshal, hasta hissetme
- Testlerde ALT'de artış (belirli karaciğer enzimlerinin kan düzeyindeki artışı)

- Saç incelməsi

### **Yaygın yan etkiler**

- Grip, üst solunum yolu enfeksiyonu, idrar yolu enfeksiyonu, bronşit (bronş iltihabı), sinüzit (sinüs iltihabı), boğaz ağrısı ve yutkunmada güçlük, sistit (idrar kesesi (mesane) iltihabı), gastroenterit viral (virüslerin neden olduğu, ishal ve kusma ile birlikte görülen mide ve bağırsak enfeksiyonu), oral herpes (ağız bölgesinde uçuk), diş enfeksiyonu, larenjit (gırtlak iltihabı), ayak mantarı enfeksiyonu
- Laboratuvar değerleri: Kırmızı kan hücresi sayısında azalma (anemi), karaciğer ve beyaz kan hücresi test sonuçlarında değişiklik (Bkz. Bölüm 2), bir kas enziminde (kreatin fosfokinaz) yükselme gözlenmiştir.
- Hafif alerjik reaksiyonlar
- Kaygı hissi
- Alt sırt veya bacakta zayıflık, uyuşukluk, karıncalanma hissi veya ağrı (siyatik); el ve parmaklarda uyuşukluk, yanma veya ağrı hissi (karpal tünel sendromu)
- Kalp atımının hissedilmesi
- Kan basıncında artış
- Bulantı (kusma), diş ağrısı, üst karın ağrısı
- Döküntü, sivilce (akne)
- Tendon, eklem, kemik ağrısı, kas ağrısı (kas iskelet ağrısı),
- Normalden daha fazla idrara çıkma ihtiyacı
- Ağrılı adet
- Ağrı
- Kilo kaybı

### **Yaygın olmayan yan etkiler**

- Kan pulcukları sayısında düşüş (trombositopeni)
- Özellikle ciltte olmak üzere artan his veya duyarlılık; bir veya daha fazla sinir boyunca saplanan veya zonklayan ağrı, kol veya bacakların sinirlerinde problemler (periferik nöropati)
- Yaralanma sonrası meydana gelen ağrı (post-travmatik ağrı)

### **Bilinmiyor**

- Tırnak bozuklukları
- Enerjisiz ve güçsüz hissetmek (asteni)

*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.titek.gov.tr](http://www.titek.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu 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. AUBAGIO'nun saklanması

*AUBAGIO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Karton/koruyucu kılıf/blisterdeki son kullanma tarihinden sonra AUBAGIO'yu kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe karşılık gelmektedir.*

*Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız AUBAGIO'yu şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

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

### ***Ruhsat sahibi:***

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.  
Büyükdere Cad. No:193 Levent  
34394 Şişli-İstanbul  
Tel: 0 212 339 10 00  
Faks: 0 212 339 10 89

### ***Üretim yeri:***

Sanofi Winthrop Industrie  
56, route de Choisy au Bac  
60205 Compiègne  
Fransa

*Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.*