

KULLANMA TALİMATI

BENVİDA® 10 mg/ml IV infüzyon çözeltisi

Damardan uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ml infüzyon çözeltisinde 10 mg lakozamid
20 ml infüzyon çözeltisi içeren bir flakonda 200 mg lakozamid
- **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su, sodyum klorür, hidroklorik asit (pH ayarı için).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BENVİDA nedir ve ne için kullanılır?

- BENVİDA, lakozamid adı verilen etkin maddeyi içeren ve epilepsi (tutarık) adı verilen hastalığın tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.
- BENVİDA, berrak renksiz bir çözeltilidir. İnfüzyon çözeltisi 1 flakonluk kutularda takdim edilmektedir.
- BENVİDA, epilepsinin (tutarık) belirli bir formunu (aşağıya bakınız) tedavi etmek için 16 yaş ve üstü hastalarda diğer epilepsi ilaçlarına ek olarak, 17 yaş ve üstü hastalarda tek başına kullanılan bir ilaçtır.
- Epilepsi, hastaların tekrarlayan nöbetler gösterdiği bir durumdur.

- BENVİDA, 16 yaş ve üstü hastalarda 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 ek tedavisinde kullanılır.
- BENVİDA 17 yaş ve üstü hastalarda kısmi (parsiyel) başlangıçlı nöbetlerde tek başına kullanılır.
- BENVİDA infüzyon çözeltisi, oral uygulamanın (ağızdan) mümkün olmadığı zamanlarda, kısa bir süre için alternatif bir tedavidir.

2. BENVİDA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BENVİDA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Lakozamid veya BENVİDA'nın 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)

BENVİDA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

Eğer:

- Kalbinizde elektriksel iletim 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.
- BENVİDA, 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 uzamaya 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.

BENVİDA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

BENVİDA'yı yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz BENVİDA kullanmanız önerilmez çünkü BENVİDA'nın hamilelik ve doğmamış bebek üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuza bildirin, doktorunuz BENVİDA'yı alıp almayacağınıza karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BENVİDA'yı kullanırken emzirme önerilmez, çünkü BENVİDA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız doktorunuza hemen bildirin, doktorunuz BENVİDA'yı kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

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

Araç ve makine kullanımı

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

BENVİDA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BENVİDA her 10 ml'lik flakonda 2.6 mmol (veya 59.8 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu an kullanmakta olduğunuz, yakın zamanda kullandığınız veya kullanma ihtimaliniz olan herhangi bir ilaç varsa doktorunuza veya eczacınıza bildirin. BENVİDA 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 aldığımız 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. BENVİDA nasıl kullanılır?

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

BENVİDA infüzyon çözeltisi, hasta kendi başına ağızdan ilaç alamadığı zamanlarda kısa süreli alternatif bir tedavi sunar. İlaç hekim tarafından hastaya damar yolu aracılığıyla uygulanır.

Doğrudan oral uygulamadan infüzyona veya infüzyondan oral uygulamaya geçmek mümkündür. Günlük toplam dozunuz ve uygulama sıklığınız aynı kalır.

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

BENVİDA, sabah bir kez, akşam bir kez olmak üzere günde iki kez yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde alınmalıdır.

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

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

Monoterapi (BENVİDA ile tek başına tedavi):

BENVİDA için önerilen başlangıç dozu günde iki kez 100 mg' dır [yarısı sabah (100 mg) ve yarısı akşam (100 mg)].

Günlük idame dozu 300 mg ila 400 mg arasındadır.

Ek-tedavi (Diğer antiepileptik ilaçlarla birlikte tedavi):

BENVİDA'nın ek tedavide başlangıç dozu günde 100 mg'dır [yarısı sabah (50 mg) ve yarısı akşam (50 mg)].

Günlük idame dozu 200 mg ila 400 mg arasındadır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

BENVİDA infüzyon çözeltisi hekim tarafından, damar içine infüzyon olarak uygulanır. 15-60 dk arasında infüze edilir. Daha ileri bir seyreltme olmadan uygulanabilir veya sıralanan çözeltilerle seyreltilir: %0.9'luk sodyum klorür, %5'lik dekstroz veya laktatlı Ringer çözeltisi.

Her bir BENVİDA infüzyon çözeltisi flakonu sadece bir kez kullanılmalıdır (tek kullanımlık). Kullanılmamış çözelti atılmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

BENVİDA'nın 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 BENVİDA dozu ayarlanacaktır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

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

Doktorunuz infüzyonları kaç gün alacağınıza karar verecektir. 5 güne kadar günde iki kez BENVİDA infüzyonları ile deneyim mevcuttur. Uzun süreli tedavi için BENVİDA tabletleri ve şurubu bulunur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BENVİDA kullandıysanız:

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

Sersemlik hissi, bulantı, kusma, nöbetler veya kalp şikayetleri yaşayabilirsiniz.

Araba kullanmaya çalışmayınız.

BENVİDA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BENVİDA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

- Eğer doktorunuz BENVİDA ile tedaviyi durdurmaya karar verirse, doktorunuz ilacın dozunu kademeli olarak azaltacaktır. Bu belirtilerinizin geri gelmesini veya kötüleşmesini önlemek içindir.
- İlacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BENVİDA'nın 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
- İlaç alımına 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)

Intravenöz uygulama

Intravenöz uygulama ile lokal yan etkiler ilişkilendirilmiştir;

Yaygın:

- Enjeksiyon bölgesi ağrısı veya rahatsızlığı
- Kaşıntı

Yaygın olmayan:

- Kızarıklık

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. BENVİDA'nın saklanması

BENVİDA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Her bir BENVİDA infüzyon çözeltisi flakonu sadece bir kez kullanılmalıdır (tek kullanımlık). Kullanılmamış çözelti atılmalıdır.

Sadece partikül içermeyen ve renk değişimi gözlemlenmemiş berrak çözelti kullanılmalıdır.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BENVİDA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BENVİDA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Adeka İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Necipbey Cad No:88 55020- SAMSUN

Üretim Yeri: UCB Pharma SA
Braine-l'Alleud, Belçika

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.