

KULLANMA TALİMATI

FONDOS® 0.5 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 0.5 mg fingolimoda eşdeğer 0.56 mg fingolimod hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, polietilen glikol 6000 P, sodyum stearil fumarat.
Kapsül yapısındaki yardımcı maddeler: Sarı demir oksit (E172), titanyum dioksit (E171), 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. *FONDOS nedir ve ne için kullanılır?*
2. *FONDOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *FONDOS nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *FONDOS'un saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. FONDOS nedir ve ne için kullanılır?

FONDOS'un etkin maddesi fingolimoddur. FONDOS, beyaz renkte toz içeren, kapak kısmı opak sarı, gövde kısmı opak krem renkte, sert jelatin kapsüldür.

FONDOS vücudun bağışıklık (immün) sisteminin işleyişini değiştirebilir. Ataklarla seyreden multipl sklerozu tedavi etmek için kullanılır. FONDOS sfingozin-1-fosfat (S1-P) reseptörü düzenleyicisi olarak bilinen yeni bir ilaç tipidir.

Multipl skleroz (MS) merkezi sinir sistemini (MSS), özellikle beyin ve omuriliğin fonksiyonunu etkileyen uzun süreli bir hastalıktır. MS'de iltihap (enflamasyon) MSS'deki sinirlerin etrafındaki koruyucu kılıfı (miyelin olarak adlandırılan) parçalar ve sinirlerin işlev görmesini engeller. Buna demiyelinizasyon adı verilir.

MS'nin tam sebebi bilinmemektedir. Vücudun bağışıklık (immün) sistemi tarafından anormal bir yanıtın MSS hasarına neden olan süreçte önemli bir rol oynadığı düşünülmektedir.

MS, MSS içindeki iltihaba bağlı sinir sistemi belirtilerine ilişkin tekrar eden nöbetlerle karakterizedir. Bu nöbetler tipik olarak atak veya relaps olarak adlandırılır. Belirtiler hastadan hastaya değişmekle birlikte tipik olarak yürüme zorlukları, uyuşma, görme problemleri ve denge bozukluğunu içerir. Bir atağa ilişkin belirtiler atak sona erdikten sonra tamamen ortadan kaybolabilse de bazı durumlarda, en azından kısmen kalıcı olabilir. Bu hastalık şekli ataklarla seyreden MS veya tekrarlayan-düzelen (relapsing-remitting) tip MS olarak adlandırılır.

Bazı durumlarda ataklarla seyreden MS'i olan hastalar semptomlarının ataklar arasında kademeli olarak arttığını fark etmektedir; bu durum bir diğer MS şekline geçişi gösterir (ikincil ilerleyici MS).

FONDOS oral yolla (ağızla) verilen reçeteli bir ilaçtır.

FONDOS, çok aktif durumlarda Tekrarlayan-Düzelen (RR) tipindeki erişkin MS hastalarının tedavisinde şu durumlarda kullanılmalıdır.

1) Bir yılda 2 ya da daha fazla relaps ve beyin MRG (manyetik rezonans)'sinde 1 ya da daha fazla kontrast madde (renk verici bir madde) tutan hasarlı doku (lezyon) veya yakın zamanda çekilmiş önceki bir MRG'ye kıyasla hasarlı dokularda anlamlı bir artış ile tanımlanan şekilde ilerleyen Tekrarlayan-Düzelen (relapsing remitting) multipl skleroz hastaları,

2) En az bir hastalığı modifiye edici tedavi ile tam veya yeterli tedavi kürüne rağmen hastalığı yüksek düzeyde aktif olan Tekrarlayan-Düzelen (Relapsing Remitting) multipl skleroz hastaları,

3) Parenteral ilaç kullanımı veya kullanılan maddeye karşı oluşan yan etkileri nedeniyle ilk basamak tedavilerini tolere edemeyen, uzun yıllar boyunca enjeksiyon tedavisi nedeniyle vücutta enjeksiyona uygun yer kalmayan RR tipte erişkin MS hastalarının tedavisinde endikedir.

FONDOS, MS'i iyileştirmez; ancak meydana gelen atak sayısını azaltmaya ve MS nedeniyle fiziksel problemlerin gelişmesini yavaşlatmaya yardımcı olur.

FONDOS bazı beyaz kan hücrelerinin vücutta serbestçe dolaşma yeteneğini etkileyip, iltihaba sebep olan hücrelerin beyne ulaşmasını engelleyerek bağışıklık sisteminin krizlerle savaşmasına yardımcı olur. Bu MS'in neden olduğu sinir hasarını azaltır. FONDOS ayrıca MS hasarını onarma

veya yavaşlatmaya dahil olan belli beyin hücreleri (nöral hücreler) üzerinde doğrudan ve faydalı bir etkiye sahip olabilir.

Klinik çalışmalarda FONDOS'un atak sayısını azalttığı (yarıdan biraz daha fazla) ve bir sonuç olarak şiddetli atak ve hastanede tedavi edilmesi gereken atak sayısını azaltıp, ataksız geçen zamanı uzattığı ve özürlülük ilerlemesini yavaşlattığı (yaklaşık üçte bir) gösterilmiştir.

FONDOS'un nasıl etki gösterdiği veya size neden reçete edildiği ile ilgili sorularınız varsa, lütfen doktorunuza sorunuz.

2. FONDOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FONDOS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bağışıklık sisteminiz zayıfsa (bağışıklık yetmezlik sendromu, bir hastalık veya bağışıklık sisteminizi baskılayan herhangi bir ilaç nedeniyle).
- Sarılık (hepatit) veya verem (tüberküloz) gibi ciddi aktif enfeksiyonunuz veya aktif kronik enfeksiyonunuz varsa.
- Aktif bir kanser hastalığınız varsa.
- Ciddi karaciğer problemleriniz varsa.
- Fingolimod veya FONDOS'un içindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Son 6 ay içerisinde kalp krizi, sıklığı ve şiddeti artmak üzere değişkenlik gösteren, eforun yanı sıra istirahat sırasında da oluşan kalp ağrısı, inme, geçici iskemik atak (beyine giden damarların geçici tıkanması sonucu oluşan geri dönüşümlü bir tür felç), hastaneye yatış gerektiren vücudun dolaşım dengesini yeniden kuramadığı (dekompanse) kalp yetmezliği geçirmişseniz.
- Kalpte ikinci veya üçüncü derece ileti bozukluğu (AV blok) veya kalpte uyarı oluşumunda sorun (hastada aktif kalp pili yoksa) öyküsü ya da varlığında.
- EKG'nizde başlangıçtaki QTc aralığı ≥ 500 ms ise.
- Kalpteki düzensiz elektriksel aktiviteye bağlı anormal kalp ritmlerini tedavi etmek için kullanılan sınıf Ia (örn., kinidin, disopiramid) veya III anti-aritmik ilaçlarla (örn., amiodaron, sotalol) tedavi görüyorsanız.

FONDOS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Düzensiz, anormal kalp atışınız varsa.
- Yavaş kalp hızı belirtileri yaşıyorsanız (örn., baş dönmesi, bulantı veya çarpıntı).
- Herhangi bir kalp probleminiz, tıkanmış kalp kan damarlarınız varsa, kalp krizi geçirmişseniz, kalp durması öykünüz varsa veya göğüs ağrınız varsa.

- İnme geçirmişseniz.
- Kalp yetmezliğiniz varsa.
- Uyku sırasında şiddetli solunum problemleri yaşıyorsanız (şiddetli uyku apnesi).
- Kinidin, disopiramid, amiodaron veya sotalol gibi düzensiz kalp atımı için ilaç alıyorsanız veya son zamanlarda aldıysanız.
- Kalp hızınızı yavaşlatan ilaçlar alıyorsanız veya son zamanlarda aldıysanız (beta blokörler, verapamil, diltiazem veya ivabradin, digoksin, antikolinesteratik ajanlar (neostigmin, fizostigmin, edrofonyum, pridostigmin) veya pilokarpin).
- Ani bilinç kaybı veya bayılma (senkop) öykünüz varsa.
- Aşı yaptırma planınız varsa.
- Su çiçeği geçirmediyseniz.
- Görme bozukluklarınız veya gözün arka kısmında merkezi görme alanında (makula) şişlik (aynı zamanda makuler ödem olarak bilinen bir rahatsızlık), gözde enflamasyon veya enfeksiyon (üveit) yaşıyorsanız veya yaşadığınız ya da diyabetiniz varsa (göz problemlerine neden olabilir).
- Karaciğer problemlerinizi varsa.
- İlaçlarla kontrol edilemeyen yüksek kan basıncınız varsa.
- Şiddetli akciğer problemlerinizi varsa veya sigaraya bağlı öksürüğünüz varsa.

Eğer aşağıdakilerden herhangi birisi sizin için geçerliyse, kalp sağlığınızın kontrolü sizin için özellikle önemlidir. Doktorunuz FONDOS'u kullanmamanıza karar verebilir. Doktorunuz FONDOS'un sizin için yararlı olduğunu düşünüyorsa, sizi ilk önce bir kardiyologa (kalp hastalığında uzman doktor) sevk edebilir. Ayrıca, FONDOS'un ilk dozunu aldıktan sonra bir sağlık hizmetleri uzmanı tarafından bir gece izlenmelisiniz.

Aşağıdaki durumlarda FONDOS'u kullanmadan önce doktorunuza haber veriniz:

- Yavaş kalp hızı (bradikardi) ve düzensiz kalp atımı: Tedavinin başlangıcında, FONDOS kalp hızının yavaşlamasına neden olabilir. Sonuç olarak, baş dönmesi veya yorgunluk hissedebilir, kalp atışınızı hissedebilirsiniz veya kan basıncınız düşebilir. Bu etkiler belirginse, derhal tedavi görmeyi gerekebileceğinden doktorunuza söyleyiniz. FONDOS özellikle ilk dozdan sonra düzensiz kalp atımına neden olabilir. Düzensiz kalp atımı genellikle bir günden kısa bir sürede normale döner. Yavaş kalp atımı genellikle bir ay içinde normale döner.
- Doktorunuz ilk FONDOS dozunu aldıktan sonra saat başı nabız ve kan basıncı ölçümleriyle en az 6 saat muayenhanede ya da klinikte kalmanızı isteyecektir; böylece tedavinin başlangıcında yan etki meydana gelmesi durumunda uygun önlemler alınabilir. İlk FONDOS dozundan önce ve 6 saatlik takip periyodundan sonra bir elektrokardiyogram çektirmelisiniz. Bu süre zarfında doktorunuz kesintisiz elektrokardiyogram takibi yapabilir. 6 saatlik periyot sonrasında kalp hızınız çok yavaşsa ya da azalıyorsa veya elektrokardiyogram anomali gösteriyorsa, bunlar düzelene kadar daha uzun bir süre boyunca izlenmeniz gerekebilir (en az 2 saat ve muhtemelen bir gece). Aynı belirtiler, tedavide bir aradan sonra, aranın süresine ve aradan önce ne süreyle FONDOS aldıgınıza bağlı olarak FONDOS yeniden başlatıldığında da

geçerli olabilir.

- Düzensiz ya da anormal kalp atımı yaşıyorsanız veya riskini taşıyorsanız, elektrokardiogramınız anormalse veya kalp hastalığınız ya da kalp yetmezliğiniz varsa, FONDOS sizin için uygun olmayabilir.
- Ani bilinç kaybı veya kalp hızınızda azalma öykünüz varsa, FONDOS sizin için uygun olmayabilir. Gecelik takip de dahil olmak üzere FONDOS ile tedaviye nasıl başlayacağınıza dair bir tavsiye için bir kardiyolog (kalp uzmanı) tarafından değerlendirilebilirsiniz.
- Kalp hızınızın azalmasına neden olan ilaçlar kullanıyorsanız, FONDOS sizin için uygun olmayabilir. Bir kardiyolog tarafından değerlendirilmeniz gerekecek olup, FONDOS ile tedaviye izin vermek üzere kalp hızını azaltmayan alternatif bir ilaca geçirilip geçirilemeyeceğiniz kontrol edilecektir. Bu tip bir geçiş mümkün değilse, kardiyolog bir gecelik takip de dahil olmak üzere FONDOS ile tedaviye nasıl başlayacağınıza dair bir tavsiye verecektir.
- Daha önce suçiçeği geçirmediyseniz: Daha önce suçiçeği geçirmediyseniz, doktorunuz buna neden olan virüse karşı (varisella zoster virüsü) bağışıklığınızı kontrol etmek isteyebilir. Virüse karşı korunmuyorsanız, FONDOS ile tedaviye başlamadan önce aşılmanız gerekebilir. Bu durumda doktorunuz FONDOS ile tedavinizin başlatılmasını bir ay geciktirebilir.
- Enfeksiyonlar: FONDOS beyaz kan hücresi sayısını (özellikle lenfosit denen bir türünün sayısı) azaltır. Beyaz kan hücreleri enfeksiyonla savaşır. FONDOS kullanırken (almayı bıraktıktan sonra 2 aya kadar) enfeksiyona daha kolay yakalanabilirsiniz. Geçirmekte olduğunuz herhangi bir enfeksiyon ağırlaşabilir. Enfeksiyonlar ciddi ve yaşamı tehdit eder yapıda olabilir. Enfeksiyonunuz varsa, ateşiniz varsa, grip geçirir gibi hissediyorsanız ya da ense sertliği, ışığa karşı hassasiyet, bulantı ve/veya bilinç bulanıklığının eşlik ettiği baş ağrısı gibi belirtiler (menenjit belirtileri olabilir) varsa derhal doktorunuzu arayınız. MS hastalığınızın kötüleştiğini (örn., güçsüzlük veya görmede değişiklikler) düşünüyorsanız veya yeni semptomlar fark ederseniz, bunlar enfeksiyonun neden olduğu ve progresif multifokal lökoensefalopati (PML) olarak adlandırılan nadir bir beyin rahatsızlığının semptomları olabileceğinden mümkün olan en kısa zamanda doktorunuzla konuşunuz. PML şiddetli maluliyet veya ölüme yol açabilecek ciddi bir rahatsızlıktır.
- Maküler ödem: FONDOS'a başlamadan önce, görme bozukluklarınız ya da gözün arkasında merkezi görme alanında (makula) şişlik, gözde iltihap veya enfeksiyon (üveit) ya da diyabetiniz varsa veya olduysa, doktorunuz bir göz muayenesi yaptırmak isteyebilir.

Doktorunuz FONDOS tedavisine başladıktan 3 ila 4 ay sonra bir göz muayenesinden geçmenizi isteyebilir.

Makula gözün arka kısmında retinanın küçük bir alanıdır ve şekilleri, renkleri ve detayları net ve keskin bir şekilde görmeyi sağlar. FONDOS makulada şişliğe neden olabilir ve bu maküler ödem olarak adlandırılan bir rahatsızlıktır. Şişlik genellikle FONDOS tedavisinin ilk 4 ayı içinde meydana gelir.

Maküler ödem gelişme ihtimaliniz diyabetiniz ya da üveit olarak adlandırılan bir göz enflamasyonunuz varsa daha yüksektir. Bu durumlarda doktorunuz maküler ödemi tespit etmek üzere düzenli göz muayenelerinden geçmenizi isteyebilir.

Makuler ödem sorununuz olduysa, FONDOS ile tedavi yeniden başlatılmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Makuler ödem MS krizi ile aynı görme bulgularına neden olabilir (optik nevrit). Başlangıçta hiçbir bulgu görülmeyebilir. Görmenizde bir değişiklik meydana gelirse mutlaka doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz özellikle aşağıdaki durumlarda bir göz muayenesinden geçmenizi isteyebilir:

- Görme merkeziniz bulanıksa veya gölgeliyse;
- Görme merkezinizde kör bir nokta gelişmişse;
- Renkleri ve ince detayları görmede sorun yaşıyorsanız.

- Karaciğer fonksiyon testleri: Şiddetli karaciğer problemlerinizi varsa, FONDOS kullanmamalısınız. FONDOS anormal karaciğer fonksiyon testleri bulgularına neden olabilir. Muhtemelen hiçbir semptomu fark etmeyeceksiniz, ancak derinizde veya göz aklarınızda sararma, idrarınızda anormal koyulaşma veya açıklanamayan bulantı ve kusma fark ederseniz derhal doktorunuzla konuşunuz.

Bu semptomlardan herhangi biri FONDOS'a başladıktan sonra kötüleşirse, derhal doktorunuza söyleyiniz.

Tedavinizin ilk on iki ayı sırasında, doktorunuz karaciğer fonksiyonunuzu izlemek üzere kan testleri isteyecektir. Test bulguları karaciğeriniz ile ilgili bir sorunu ortaya koyarsa, FONDOS ile tedavinizi kesmeniz gerekebilir.

- Yüksek kan basıncı: FONDOS kan basıncınızda hafif bir artışa neden olduğundan, doktorunuz kan basıncınızı düzenli olarak kontrol etmek isteyebilir.
- Akciğer problemleri: FONDOS akciğer fonksiyonu üzerinde hafif bir etkiye sahip olabilir. Şiddetli akciğer problemleri olan hastalar veya sigara kullanımına bağlı öksürük yaşayanlarda yan etki gelişme ihtimali daha yüksektir.
- Kan sayımı: FONDOS tedavisinin istenen etkisi, kanınızdaki beyaz kan hücrelerinin miktarını azaltmaktır. Bu genellikle tedavinin durdurulmasından sonraki 2 ay içinde normale döner. İlave kan testleri yaptırmanız gerekiyorsa, doktorunuza FONDOS kullandığınızı söyleyiniz. Aksi takdirde, doktorunuzun test bulgularınızı anlaması mümkün olmayabilir ve belli kan testi tipleri için doktorunuzun normalden daha fazla kan alması gerekebilir.

FONDOS'a başlamadan önce, doktorunuz kanınızdaki beyaz kan hücrelerinin yeterli olup olmadığını doğrulayacak olup, düzenli kontrol yapmak isteyebilir. Yeterli beyaz kan hücrenizin olmaması durumunda, FONDOS ile tedavinizde kesinti gerekebilir.

- Posterior reversibl ensefalopati sendromu diye adlandırılan bir durum FONDOS ile tedavi edilen MS hastalarında seyrek olarak bildirilmiştir. Belirtiler şiddetli baş ağrısı, bilinç bulanıklığı, nöbetler ve/veya görme değişikliklerini içerebilir. Eğer FONDOS kullanırken bu belirtilerden biriyle karşılaşırsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Bazal hücreli karsinom: FONDOS ile tedavi edilen MS hastalarında, bazal hücre karsinomu (BCC) adı verilen bir kanser tipi bildirilmiştir. Eğer deri nodülleri (örn. parlak, inci benzeri nodüller), yamalar veya birkaç hafta içerisinde geçmeyen açık yaralar fark ederseniz doktorunuzla görüşünüz (bunlar BCC belirtileri olabilir). FONDOS tedavisine başlamadan

önce, deri nodüllerinizin olup olmadığını kontrol etme amacıyla bir deri muayenesi gereklidir. Doktorunuz ayrıca FONDOS ile tedaviniz sırasında düzenli deri muayeneleri gerçekleştirecektir. Eğer derinizde sorunlar ortaya çıkarsa doktorunuz sizi bir cildiyeceye sevk edebilir; konsültasyon sonrasında cildiyece sizi düzenli olarak kontrol etmenin önemli olduğuna karar verebilir.

- FONDOS ile tedavi edilen hastalarda çok seyrek olarak ölümcül sonuca sahip hemofagositik sendrom diye adlandırılan bir durum bildirilmiştir. Hemofagositik sendrom, enfeksiyonlarla savaşta görev alan beyaz kan hücrelerine bağlı ciddi bir iltihaba neden olabilir. Belirtiler ateş, halsizlik, lenf bezlerinde şişlik ve nefes almada güçlüğü içerebilir. Eğer FONDOS kullanırken bu belirtilerden biriyle karşılaşırsanız doktorunuza söyleyiniz.

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

FONDOS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

FONDOS'u aç veya tok karnına kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Doğmamış çocuğun zarar görmesi riski nedeniyle FONDOS kullanırken veya kullanmayı bıraktıktan sonraki iki ayda hamile kalmaktan kaçınınız. Doktorunuzla tedaviniz sırasında ve tedaviniz sona erdikten sonraki 2 ay boyunca kullanmanız gereken güvenilir doğum kontrol yöntemleri hakkında konuşunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FONDOS kullanırken emzirmemelisiniz. FONDOS anne sütüne geçebilir ve emzirilen bir bebek için ciddi yan etkilere neden olabilir. FONDOS kullanırken emzirmeden önce doktorunuzla konuşunuz.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz size hastalığınızın güvenli bir şekilde araç ve makine kullanmanıza izin verip vermediğini söyleyecektir. FONDOS'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etkiye sahip olması beklenmemektedir.

Tedavinin başlangıcında, FONDOS'un ilk dozunu aldıktan sonra 6 saat boyunca doktor zarfında ya da sonrasında zayıflayabilir.

FONDOS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdakileri ilaçları kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız doktorunuza söyleyiniz:

- Düzensiz kalp atışı için kullanılan kinidin, prokainamid, amiodaron veya sotalol gibi ilaçlar. Doktorunuz bu ilaçları kullanıyorsanız düzensiz kalp atışı üzerindeki olası ilave etkisi nedeniyle FONDOS'u kullanmamanıza karar verebilir (Bkz., Bölüm 2 "FONDOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler").
- QT aralığını uzatan ilaçlar (antidepresan olarak kullanılan sitalopram, şizofreni gibi hastalıklarda antipsikotik olarak kullanılan klorpromazin ve haloperidol, madde bağımlılığı tedavisinde kullanılan metadon ve antibakteriyel olarak kullanılan eritromisin gibi ilaçlar yaşamı tehdit edici düzensiz kalp ritmine yol açabilir).
- İmmün sistem üzerindeki olası etkileri nedeniyle MS'yi tedavi etme için kullanılan kortikosteroidler, beta-interferon, glatiramer asetat, natalizumab veya mitoksantron gibi diğer ilaçlar da dahil olmak üzere immün sistemi baskılayan veya düzenleyen ilaçlar.
- Nabızı yavaşlatan, atenolol (beta-blokörler olarak adlandırılır), verapamil, diltiazem ya da ivabradin (kalsiyum kanal blokörleri olarak adlandırılır) gibi ilaçlar veya digoksin gibi diğer ilaçları kullanırken doktorunuz FONDOS kullanmamanıza karar verebilir ya da FONDOS'a başladığınız ilk günlerde nabzınızın yavaşlaması ile ilgili olası ilave etki nedeniyle ilaçlarınızı değiştirmek üzere sizi ilk önce bir kardiyoologa sevk edebilir.
- FONDOS ilave tedavi sırasında ve sonrasında 2 aya kadar, canlı virüs içeren bazı aşılar uygulanmamalıdır. Uygulanırsa aşılamanın önlemesi gereken enfeksiyonu tetikleyebilir, diğer bazıları yeterince etkili olmayabilir.
- Diğer ilaçlar: Viral enfeksiyonlarda kullanılan bazı ilaçlar (Proteaz inhibitörleri), bazı enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar, mantar hastalıklarına karşı etkili ilaçlar (örn. ketokonazol), klaritromisin veya telitromisin gibi bazı antibiyotikler.

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

3. FONDOS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FONDOS tedavisi Multipl skleroz (MS) konusunda uzman bir doktor gözetiminde başlatılmalı ve devam ettirilmelidir.

İlacı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza danışınız.

FONDOS dozu günde bir kapsüldür (0.5 mg fingolimod).

Doktorunuzla konuşmadan FONDOS kullanmayı bırakmayınız veya dozu değiştirmeyiniz.

FONDOS'u her gün aynı saatte almak ilacınızı ne zaman almanız gerektiğini hatırlamanıza

yardımcı olacaktır.

Önerilen dozu aşmayınız.

Önceki tedavinizden kaynaklanan anormalliklere ilişkin herhangi bir belirti yoksa doktorunuz beta-interferon kullanımından doğrudan FONDOS'a geçiş yapabilir. Doktorunuz bu tür anormallikleri dışlamak için bir kan testi yaptırmak isteyebilir. Natalizumab kullandıktan sonra FONDOS ile tedaviye başlamadan önce 2-3 ay beklemek gerekebilir.

FONDOS'u ne süreyle almanız gerektiği ile ilgili sorularınız varsa doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

FONDOS'u günde bir kez yarım bardak suyla alınız. FONDOS aç veya tok karnına alınabilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

FONDOS 18 yaşın altındaki MS hastalarında çalışılmamış olduğundan çocuklarda ve ergenlik çağındakilerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda (65 yaş üzeri) FONDOS ile deneyim kısıtlıdır. Endişeleriniz varsa doktorunuzla konuşunuz.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda FONDOS'a ilişkin herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

FONDOS şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır (Bkz. Bölüm 2 "FONDOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler").

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz FONDOS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü FONDOS tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FONDOS kullandıysanız ya da FONDOS'un ilk dozunu yanlışlıkla aldıysanız:

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

Eğer almanız gerekenden daha fazla FONDOS aldıysanız ya da FONDOS'un ilk dozunu yanlışlıkla aldıysanız acilen doktorunuza haber veriniz.

Doktorunuz saatte bir nabız ve kan basıncı ölçümleriyle sizi izlemeye, EKG çekmeye ve sizi bir gece boyunca izlemeye karar verebilir.

FONDOS'u kullanmayı unutursanız:

FONDOS'u kullanmayı unuttuğunuz durumlarda doktorunuza haber veriniz, ilacınızı tekrar kullanmaya başladığınızda doktorunuz sizi aşağıdaki durumlarda gözlemleyecektir:

- Tedavinin ilk 2 haftası sırasında, tedaviye bir veya birkaç gün süreyle ara verilirse
- Tedavinin üçüncü ve dördüncü haftalarında tedaviye 7 günden uzun süreyle ara verilirse
- Bir aylık tedaviden sonra tedaviye 14 günden uzun süre ara verilirse

Eğer tedavi kesilmesinin süresi yukarıdaki sürelerden daha kısa ise, tedaviye planlandığı gibi bir sonraki doz alınarak devam edilebilir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FONDOS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzla konuşmadan FONDOS kullanmayı bırakmayınız veya dozu değiştirmeyiniz.

FONDOS kullanmayı bıraktıktan sonra 2 aya kadar vücudunuzda kalacaktır. Beyaz kan hücresi sayımınız (lenfosit sayımı) bu sürede düşük kalabilir ve bu kullanma talimatında tarif edilen yan etkiler halen meydana gelebilir. FONDOS'u kullanmayı bıraktıktan sonra yeni bir MS tedavisine başlayabilmek için 6-8 hafta beklemeniz gerekebilir.

2 haftadan uzun süreyle bıraktıktan sonra tekrar FONDOS'a başlamanız gerekiyorsa, kalp hızınız üzerinde, tedavi ilk kez başlatıldığında normalde görülen etki yeniden ortaya çıkabilir ve tedavinin yeniden başlatılması için doktorunuzun muayenehanesinde veya klinikte izlenmeniz gerekecektir. İki haftadan uzun süre bıraktıktan sonra, doktorunuzun tavsiyesini almadan FONDOS'a yeniden başlamayınız.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FONDOS'un 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 görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Sıklığı bilinmeyen | : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir. |

Aşağıdakilerden biri olursa, FONDOS'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın:

- Balgamlı öksürük, göğüs ağrısı, ateş benzeri belirtilerle seyreden bronşit
- Ağız veya genital bölge etrafında kabarcıklar, yanma, kaşıntı veya ağrı benzeri semptomlarla herpes virüs enfeksiyonu (zona veya zoster). Diğer belirtiler yüzde veya gövdede uyuşma, kaşıntı ve kırmızı lekeler veya kabarcıkların takip ettiği şiddetli ağrı ile ateş olabilir.
- Yavaş kalp atışı (bradikardi), kalp ritminde bozukluk
- Genellikle inciye benzeyen nodüller şeklinde ortaya çıkan fakat başka biçimlerde de görülebilen, bazal hücreli karsinom (BCC) adı verilen bir deri kanseri.

Yaygın olmayan:

- Ateş, öksürme, nefes almada zorluk benzeri semptomlarla seyreden pnömoni
- Görme merkezinde gölgeler veya kör nokta, bulanık görme, renk ve detayları görmede problemler gibi semptomlarla seyreden maküler ödem (göz arkasındaki retinaya ilişkin merkezi görme alanında şişlik)

Seyrek:

- Posterior reversibl ensefalopati sendromu diye adlandırılan bir tablo. Belirtiler şiddetli baş ağrısı, bilinç bulanıklığı, nöbetler ve/veya görme değişikliklerini içerebilir.
- Lenfoma (lenf sistemini etkileyen bir kanser türü).

Çok Seyrek:

- Hemofagositik sendrom diye adlandırılan bir durum. Hemofagositik sendrom, enfeksiyonlarla savaşta görev alan beyaz kan hücrelerine bağlı ciddi bir iltihaba neden olabilir. Belirtiler ateş, halsizlik, lenf bezlerinde şişlik ve nefes almada güçlüğü içerebilir.
- Elektrokardiyogramda anormallik (T dalgası negatifleşmesi).

Sıklığı bilinmeyen:

- Nabızda, geçici olan ve 6 saatlik gözlem döneminde normale dönen ciddi düzensizlik.
- Alerjik reaksiyon; FONDOS tedavisine başladığınız gün ortaya çıkma olasılığı daha yüksek olan döküntü veya kaşıntılı kurdeşen, dudaklarda, dilde ve yüzde şişme gibi semptomları içerir.
- Progresif multifokal lökoensefalopati (PML) olarak adlandırılan nadir bir beyin enfeksiyonu riski. PML semptomları MS'te 'atak' olarak isimlendirilen kötüleşme dönemlerindeki semptomlara benzer olabilir. Ayrıca sizin kendinizin fark etmeyebileceği, duygudurumunuz veya davranışınızda değişiklikler, bellek kayıpları, konuşma ve iletişim güçlüğü gibi doktorunuzun PML'yi ekarte etmek üzere daha detaylı tetkik etmesi gerekebilecek semptomlar da görülebilir. Bu nedenle MS hastalığınızın kötüleştiğini düşünüyorsanız veya siz ya da size yakın kişiler yeni veya olağandışı semptomlar fark ederseniz mümkün olan en

kısa zamanda doktorunuzla konuşmanız çok önemlidir.

İzole vakalar:

- Kriptokok enfeksiyonları (bir mantar enfeksiyonu) (Ense sertliği, ışığa karşı hassasiyet, bulantı ve/veya bilinç bulanıklığının eşlik ettiği baş ağrısı gibi belirtiler ile görülen kriptokok menenjitisi dahil)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın:

- Yorgunluk, titremeler, boğaz ağrısı, eklem veya kas ağrısı, ateş benzeri belirtilerle gribal enfeksiyon
- Yanaklarda ve alında basınç veya ağrı hissetmek (sinüzit)
- Baş ağrısı
- Diyare
- Sırt ağrısı
- Öksürük
- Karaciğer enzimlerinin kan analizlerinde yükselmesi

Yaygın:

- Deri, saç veya tırnakları etkileyen mantar enfeksiyonu (bir mantar hastalığı olan tinea versicolor)
- Sersemlik
- Bulantı, kusma ve ışığa duyarlılığın eşlik ettiği şiddetli baş ağrısı (migren belirtileri)
- Güçsüzlük
- Kaşıntılı, kırmızı, yanan döküntü (egzama)
- Saç dökülmesi
- Deride kaşıntı
- Nefessiz kalma
- Depresyon
- Bulanık görme (Bkz. Bölüm 2 “FONDOS’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler”)
- Yüksek tansiyon (FONDOS kan basıncında hafif bir artışa neden olabilir.)

- Beyaz kan hücresi sayısında azalma (Lökopeni, Lenfopeni)
- Kanda bazı yağ seviyelerinde yükselme (trigliseritler)

Yaygın olmayan:

- Bazı beyaz kan hücresi seviyelerinde azalma (nötrofiller)
- Depresif durumda olma
- Bulantı

Seyrek:

- Kan damarlarında bozukluklar
- Sinir sistemi bozuklukları
- Lenf sistemi kanseri (lenfoma)

Sıklığı bilinmeyen:

- Ayak bileği ve bacaklarda şişlik (periferik ödem)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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. FONDOS'un saklanması

FONDOS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

FONDOS'u, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden uzak tutabilmek için orijinal paketinde saklayınız.

Hiçbir ilacı ev atıkları veya atık sularla atmayınız. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevreyi korumak içindir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra FONDOS'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FONDOS'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok.
No: 10 Kule: 2 Kat: 24
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul
Tel: 0212 337 38 00

Üretim Yeri: Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Balaban Mahallesi, Cihaner Sokağı, No:10,
34580 Silivri/İstanbul
Tel: 0212 746 52 52
Faks: 0212 746 53 94

Bu kullanma talimatı 22/02/2018 tarihinde onaylanmıştır.

