

KULLANMA TALİMATI

LEDEZLA 10 mg/20 mg/30 mg film kaplı tablet tedavi başlangıç paketi

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** LEDEZLA tedavi başlangıç paketi içeriğinde 3 ayrı dozda film kaplı tablet bulunmaktadır. Film kaplı tabletler sırasıyla 10 mg, 20 mg ve 30 mg apremilast içermektedir.

- **Yardımcı madde(ler):**

10 mg Film Kaplı Tablet: Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat, Opadry Pink 03B240069; hidroksipropil metil selüloz, macrogol/PEG, titanyum dioksit, demir oksit kırmızı, demir oksit sarı.

20 mg Film Kaplı Tablet: Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat, Opadry Orange 03B230041; hidroksipropil metil selüloz, macrogol/PEG, titanyum dioksit, demir oksit kırmızı, demir oksit sarı.

30 mg Film Kaplı Tablet: Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat, Opadry Beige 03B270010; hidroksipropil metil selüloz, macrogol/PEG, titanyum dioksit, talk, demir oksit kırmızı, demir oksit sarı, demir oksit siyah.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin 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. LEDEZLA nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. LEDEZLA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. LEDEZLA nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. LEDEZLA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEDEZLA nedir ve ne için kullanılır?

LEDEZLA “apremilast” etkin maddesini içeren bir ilaçtır. İltihabı azaltmaya yardımcı fosfodiesteraz 4 inhibitörleri olarak adlandırılan immünomodülatör (bağışıklığı düzenleyici) bir ilaç grubuna aittir.

10 mg film kaplı tablet: Hızlı salım yapan, bir yüzünde “10” baskılı, elmas şeklinde pembe renkli film kaplı tabletlerdir.

20 mg film kaplı tablet: Hızlı salım yapan, bir yüzünde “20” baskılı, elmas şeklinde turuncu renkli film kaplı tabletlerdir.

30 mg film kaplı tablet: Hızlı salım yapan, bir yüzünde “30” baskılı, elmas şeklinde bej renkli film kaplı tabletlerdir.

LEDEZLA, cüzdan şeklinde tasarlanmış karton kutu içerisindeki blisterlerde uygun sayıda 10mg, 20mg ve 30mg tablet olarak bir arada olan başlangıç paketidir.

LEDEZLA, aşağıdaki rahatsızlıkların görüldüğü yetişkinlerin tedavisi için kullanılır:

- **Psöriatik artrit** – ‘Hastalığı Modifiye Edici Antiromatizmal İlaçlar’ (DMARD’lar) olarak adlandırılan bir başka ilaç tipini kullanamazsanız veya bu ilaçlardan birini kullanmışsanız ve işe yaramamışsa.
- **Orta şiddette veya şiddetli plak tipi psöriazis** – aşağıdaki tedavilerden birini kullanamazsanız veya bu tedavilerden birini kullanmışsanız ve işe yaramamışsa:
 - Fototerapi – belli deri alanlarının mor ötesi ışığa tutulduğu bir tedavi
 - Sistemik tedavi – tek bir lokal bölgeden ziyade bütün vücudu etkileyen “siklosporin” veya “metotreksat” gibi bir ilaçla tedavi

Psöriatik artrit

Psöriatik artrit genellikle derinin iltihaplı bir hastalığı olan psöriazisin (sedef hastalığı) eşlik ettiği eklemlerin iltihaplı bir hastalığıdır.

Plak tipi psöriazis

Psöriazis (sedef hastalığı), deride kırmızı, pullu, kalın, kaşıntılı, ağrılı lezyonlara neden olabilecek ve aynı zamanda saç derisini ve tırnakları da etkileyebilen iltihaplı bir deri hastalığıdır.

Psöriatik artrit ve psöriazis genellikle yaşam boyu süren rahatsızlıklar olup, halihazırda kesin bir tedavisi yoktur. LEDEZLA iltihap sürecine dahil olan ‘fosfodiesteraz 4’ olarak adlandırılan vücuttaki bir enzimin aktivitesini azaltarak iş görür. Bu enzimin aktivitesini azaltarak, LEDEZLA psöriatik artrit ve psöriazis ile ilişkili iltihabın kontrolüne yardımcı olabilir ve böylece bu rahatsızlıkların belirtileri ve bulgularını azaltabilir.

Psöriatik artritte LEDEZLA ile tedavi şiş ve ağrılı eklemlerde iyileşme ile sonuçlanır ve genel fiziksel fonksiyonunuzu iyileştirebilir.

Psöriaziste, LEDEZLA ile tedavi psöriazis deri plaklarında ve hastalığın diğer belirti ve bulgularında azalma ile sonuçlanabilir.

LEDEZLA'nın psöriazis veya psöriatik artrit görülen hastalarda yaşam kalitesini iyileştirdiği gösterilmiştir. Bu, rahatsızlığınızın günlük aktiviteler, ilişkiler ve diğer faktörler üzerindeki etkisinin öncesine göre daha az olacağı anlamına gelmektedir.

2. LEDEZLA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEDEZLA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Apremilasta veya bu ilacın diğer bileşenlerinden (yardımcı maddeler listesine bakınız) herhangi birine alerjiniz varsa. .
- Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız.

LEDEZLA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

Depresyon ve intihar eğilimi

İntihar düşüncesi ile kötüye giden bir depresyon geçiriyorsanız LEDEZLA'ya başlamadan önce doktorunuza bu durumu söyleyiniz.

Kendiniz veya bakımınızla ilgilenen kimseler, LEDEZLA kullanmaya başladıktan sonra davranışlarınızda, ruh halinizde değişiklik fark ederlerse ve depresif duygulara sahip olmanız ve intiharı düşünmeniz halinde bu durumu açıkça doktorunuza söyleyiniz.

Ciddi böbrek sorunları

Ciddi böbrek sorunları yaşıyorsanız kullanacağınız doz farklı olacaktır (Bölüm 3'e bakınız.)

Zayıfsanız

LEDEZLA kullanırken sebepsiz kilo kaybı yaşıadıysanız doktorunuza danışınız.

Gut sorunları

Şiddetli ishal, baş dönmesi veya kusma durumunuz varsa doktorunuza danışınız.

LEDEZLA ile tedavinin başlangıcında olması gerekenden zayıf iseniz, doktorunuz kilonuzu düzenli olarak izlemelidir.

Çocuklarda kullanım

Apremilast, çocuklar ve ergenlerde araştırılmamıştır.

Bu nedenle çocuklar ve 18 yaşından küçük ergenler için önerilmemektedir.

LEDEZLA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEDEZLA yiyeceklerle veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Apremilast'ın hamilelikteki etkilerine dair yeterli veri bulunmamaktadır.

Apremilast gebelik sırasında kullanılmaz. Bu ilacı kullanırken hamile kalmamalı ve Apremilast ile tedavi sırasında etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirme döneminde Apremilast kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Apremilast'ın araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

LEDEZLA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz monohidrat ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız ya da yeni kullanmaya başladıysanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. Bu ilaçlar sizin eczaneden aldığınız ama doktorunuzun size reçete yazmadığı ilaçlar olabilir. Bu ilaçların kullanımı ilerde LEDEZLA'nın etkilerini daha güçlü veya daha zayıf yapabilir ve dozlarının doktorunuz tarafından ayarlanması gerekebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız LEDEZLA'yı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- Rifampisin - tüberküloz için kullanılan bir antibiyotik
- Fenitoin, fenobarbital ve karbamazepin - nöbetlerin veya epilepsinin tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Sarı kantaron - hafif kaygı ve depresyon için bitkisel bir ilaç

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. LEDEZLA nasıl kullanılır?

İlacınızı ne zaman ve nasıl kullanacağınız konusunda, doktorunuzun talimatlarını izleyiniz ve her zaman için kullanma talimatını okuyunuz. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- LEDEZLA'yı ilk kez almaya başladığınızda size aşağıdaki tabloda listelenen dozların tümünü içeren bir 'LEDEZLA Tedavi başlangıç paketi' verilecektir.
- "LEDEZLA Tedavi başlangıç paketi" doğru zamanda doğru tableti almanızı garantilemek için net bir şekilde etiketlenmiştir.
- Tedaviniz düşük bir dozda başlatılacak ve tedavinin ilk 6 gününde kademeli olarak artırılacaktır.
- 'LEDEZLA Tedavi başlangıç paketi' aynı zamanda önerilen dozda 8 gün daha yetecek tabletleri içerecektir (7 ila 14. günler).
- LEDEZLA'nın önerilen dozu titrasyon fazının tamamlanmasından sonra günde iki kez 30 mg'dır – sabah 30 mg'lık bir doz ve akşam 30 mg'lık bir doz, yaklaşık 12 saat arayla, aç veya tok karnına.
- Bu, günlük toplam 60 mg doz anlamına gelmektedir. 6. günün sonunda önerilen doza erişeceksiniz.
- Önerilen doza erişildiğinde sadece reçete edilen paketlerinizdeki 30 mg'lık tablet formunu alacaksınız. Tedaviye yeniden başlarsanız bile dozunuzun kademeli olarak artırıldığı bu aşamayı tekrar etmeniz gerekmeyecektir.

Doz:

Yetişkinler için aşağıdaki günlük tedavi şeması ile dozun kademeli olarak arttırılmasına olanak sağlanmaktadır.

Gün	Sabah Dozu	Akşam Dozu	Toplam Günlük Doz
1. Gün	10 mg (pembe)	Doz almayın	10 mg
2. Gün	10 mg (pembe)	10 mg (pembe)	20 mg
3. Gün	10 mg (pembe)	20 mg (turuncu)	30 mg
4. Gün	20 mg (turuncu)	20 mg (turuncu)	40 mg
5. Gün	20 mg (turuncu)	30 mg (bej rengi)	50 mg
6. Gün ve sonrası	30 mg (bej rengi)	30 mg (bej rengi)	60 mg

Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletleri tercihen su ile bir bütün olarak yutunuz.
- Tabletleri aç veya tok karnına alabilirsiniz.
- LEDEZLA'yı her gün aynı saatte sabah bir tablet ve akşam bir tablet olacak şekilde alınız.
- Rahatsızlığınız altı aylık tedaviden sonra iyileşmezse, doktorunuza danışınız.

Değişik yaş grupları:**• Çocuklarda kullanımı:**

0-18 yaş arasındaki çocuklarda apremilastın güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Herhangi bir veri mevcut değildir.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Bu hasta popülasyonu için herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa LEDEZLA'nın önerilen dozu günde bir kez 30 mg'dır (sabah dozu). LEDEZLA'yı ilk kez almaya başladığınızda doktorunuz dozu nasıl artıracığınızı hakkında bilgi verecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEDEZLA kullandıysanız:

LEDEZLA'yı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LEDEZLA'yı kullanmayı unutursanız:

Bir LEDEZLA dozunu atlarsanız, hatırlar hatırlamaz alınız. Bir sonraki dozunuzun zamanı yaklaşmışsa unuttuğunuz dozu atlayınız. Bir sonraki dozunuzu normal zamanınızda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEDEZLA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

- Doktorunuz size söylemediği sürece LEDEZLA almayı bırakmayınız.
- LEDEZLA almayı doktorunuzla konuşmadan sonlandırmayın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LEDEZLA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ciddi yan etkileri – depresyon ve intihar düşüncesi

Bazı yan etkiler ciddi olabilir. Yaygın olmayan sıklıkta intihar düşüncesi ve intihar davranışı bildirilmiştir. Herhangi bir davranış ve duygu durum değişikliği, depresyon hissi, intihar düşüncesi veya intihar davranışı durumunda derhal doktorunuza danışın.

Çok yaygın:

- İshal
- Bulantı
- Baş ağrıları, migren veya gerilim tipi baş ağrıları
- Nezle, burun akıntısı, sinüs enfeksiyonu gibi üst solunum yolu enfeksiyonları

Yaygın:

- Öksürük
- Sırt ağrısı
- Kusma
- Yorgun hissetme
- Mide ağrısı
- İştah azalması
- Sık bağırsak hareketleri
- Uyuma güçlüğü (uykusuzluk)
- Hazımsızlık veya mide yanması
- Akciğerlerinizdeki soluk yollarında iltihap ve şişlik (bronşit)
- Soğuk algınlığı (nazofarenjit)
- Depresyon

Yaygın olmayan:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Döküntü
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kilo kaybı
- Alerjik reaksiyon
- Bağırsak veya midede kanama
- İntihar düşüncesi veya davranışı

Bilinmiyor

- Şiddetli alerjik reaksiyon (solunum veya yutkunma güçlüğüne yol açabilecek yüz, dudaklar, ağız, dil veya boğazda şişliği içerebilir)

65 yaş veya üzerindeyseniz, şiddetli ishal, bulantı ve kusma yan etkilerinin görülme riski artabilir. Gut problemlerinizi ciddileşirse doktorunuza danışınız.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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. LEDEZLA’nın saklanması

LEDEZLA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEDEZLA’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LEDEZLA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığına belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Saba İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükçekmece / İSTANBUL
Tel : 0 212 692 92 92
Faks : 0 212 697 00 24
E-mail: saba@sabailac.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.
Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../.... tarihinde onaylanmıştır.