

KULLANMA TALİMATI

BIMIERE® 50 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Lasmiditan
Her bir film kaplı tablet 57,824 mg lasmiditan hemisüksinata eşdeğer 50 mg lasmiditan içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat, mikrokristalin selüloz, prejelatinize nişasta, sodyum lauril sülfat, renk karışımı, gri 85F275013 (siyah demir oksit, polietilen glikol, polivinil alkol, talk, titanyum dioksit).
- ▼ 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 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. **BIMIERE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BIMIERE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BIMIERE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BIMIERE'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BIMIERE nedir ve ne için kullanılır?

BIMIERE 50 mg, bir tarafında "L-50" ve diğer tarafında "4312" oyması bulunan açık gri, oval, film kaplı tablettir. BIMIERE, 2, 4, 6, 12 veya 16 film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda bulunur. Tüm ambalaj boyutlarında pazarlanmayabilir.

BIMIERE, etkin madde olarak lasmiditan içeren, yetişkinlerde auralı veya aurasız migren ataklarının akut tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. BIMIERE migrenin önleyici tedavisi olarak kullanılmaz.

2. **BIMIERE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

BIMIERE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Lasmitidana veya BIMIERE'nin içeriğindeki diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

BIMIERE aldıktan sonra araç ya da makine kullanmak için en az 8 saat beklemeniz mümkün değilse, BIMIERE almamalısınız.

BIMIERE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

BIMIERE kullanmadan önce, aşağıdakiler de dahil olmak üzere tüm tıbbi durumlarınızı doktorunuza bildirin:

- karaciğer sorunlarınız varsa
- yüksek tansiyon sorununuz varsa
- düşük kalp atım hızınız varsa
- daha önce reçeteli ilaçlar, alkol ya da diğer maddeleri suistimal ettiyseniz ya da bunlara bağımlılığınız olduysa
- sersemlik hali ve sakinlik/sedasyonu içeren merkezi sinir sistemi baskılanması varsa
- serotonin sendromu varsa (aşırı mutluluk hissi, sersemlik, huzursuzluk, sarhoş gibi hissetme, sıcaklık, terleme veya kas sertliği durumu) (bkz. Bölüm 4 - Olası yan etkiler nelerdir?)
- fazla ilaç kullanımına bağlı baş ağrısı varsa (bkz. Bölüm 4 - Olası yan etkiler nelerdir?)

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

BIMIERE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

BIMIERE'yi aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Bu ilacı kullanırken alkol almaktan kaçınmalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. BIMIERE'nin doğmamış bebeğinize zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir.

Hayvanlar üzerindeki çalışmalarda, gelişim üzerindeki olumsuz etkiler (bebeğe ait (fetal) anormallik sıklığında artış, embriyo-fetal ve yavru ölümlerinde yükselme, bebeğe ait vücut ağırlığında azalma) meydana gelmiştir.

BIMIERE, gerekli olmadıkça (potansiyel yararların bebeğin (fetüsün) maruz kalabileceği potansiyel risklerden fazla olduğu durumlar) hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza

danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemindeyseniz veya bebeğinizi emzirmeyi planlıyorsanız. BIMIERE'nin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Fertilite

Lasmidatanın insanlarda doğurganlık üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

BIMIERE, bir sürüş çalışmasında sürüş kabiliyetini önemli ölçüde bozmuştur. Kendinizi yeterince iyi hissetseniz dahi, BIMIERE aldıktan sonra en az 8 saat süreyle araç ya da makine **kullanmayınız**. BIMIERE aldıktan sonra araç ya da makine kullanmak için en az 8 saat beklemeniz mümkün değilse, BIMIERE **almamalısınız**.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuzu, reçeteli veya reçetesiz olarak aldığımız ilaçlar, vitaminler ve bitkisel takviyeler dahil olmak üzere, **aldığınız tüm ilaçlar konusunda bilgilendiriniz**. Doktorunuz, BIMIERE'yi diğer ilaçlarınızla beraber alıp alamayacağınıza karar verecektir.

Özellikle aşağıdakileri kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

- propranolol ya da kalp atım hızınızı düşürebilecek diğer ilaçlar
- kan basıncınızı yükseltebilecek ilaçlar
- uyku haline yol açan ilaçlar
- selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI'lar), serotonin norepinefrin geri alım inhibitörleri (SNRI'lar), trisiklik antidepresanlar (TCA'lar), monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI'lar) gibi antidepresan ilaçlar
- dabitran
- digoksin (substrat plazma konsantrasyonundaki küçük bir değişiklik ciddi toksisitelere yol açabileceği için digoksin gibi P-gp substratları ile birlikte uygulanması önerilmez)

Eğer emin değilseniz, doktorunuz ya da eczacınızdan bu ilaçların listesini isteyiniz. Aldığımız ilaçların ne olduğunu bilmelisiniz. Aldığımız ilaçların listesini tutunuz ve yeni bir ilaç aldığınızda doktorunuz ya da eczacınızla paylaşınız.

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. BIMIERE nasıl kullanılır?

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

BIMIERE'yi tam olarak doktorunuzun belirttiği şekilde kullanınız.

Doktorunuz kullandığımız dozu değiştirebilir. Öncelikle doktorunuzla konuşmadan kullandığımız dozu değiştirmeyiniz.

Önerilen doz, ağızdan alınan 50 mg BIMIERE'dir.

BIMIERE 50 mg alırsanız ve baş ağrınız ortadan kalktıktan sonra geri döndüyse, 24 saat içinde ikinci bir doz almamalısınız.

Aşırı BIMIERE tableti alan bazı insanların baş ağrıları kötüleşebilir (fazla ilaç kullanımına bağlı baş ağrısı). Baş ağrılarınız kötüleşirse doktorunuz BIMIERE tedavinizi durdurmaya karar verebilir.

Ne zaman baş ağrısı yaşadığınızı ve ne zaman BIMIERE aldığınızı kaydetmelisiniz, böylece doktorunuzla BIMIERE'nin sizin için ne kadar etkili olduğunu konuşabilirsiniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

BIMIERE tabletleri ağızdan, aç ya da tok karnına alınız. 24 saat içinde bir dozdan fazla almayınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

BIMIERE'nin çocuklarda güvenli ve etkili olup olmadığı bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Genel olarak, yaşlı bir hasta için doz seçimi, çoğunlukla daha yüksek sıklıkta karaciğer, böbrek veya kalp fonksiyonu azalmasını ve eşzamanlı hastalık ya da başka ilaç tedavisini düşünerek, doz aralığının düşük ucundan başlanarak dikkatlice yapılmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyonuna dayalı doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ya da orta karaciğer yetmezliği olan hastalar için dozaj ayarlaması gerekli değildir. BIMIERE şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır ve bu hastalarda kullanımı önerilmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BIMIERE kullandıysanız

BIMIERE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BIMIERE'yi kullanmayı unutursanız

Gerektiğinde alınan akut bir tedavi olduğundan bu durum BIMIERE için geçerli değildir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BIMIERE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Gerektiğinde alınan akut bir tedavi olduğundan bu durum BIMIERE için geçerli değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BIMIERE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, BIMIERE'yi kullanmayı durdurunuz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Serotonin sendromu:** Serotonin sendromu BIMIERE kullanan insanlarda, özellikle BIMIERE ile SSRI ya da SNRI olarak adlandırılan antidepresan ilaçlar beraber kullanıldığı takdirde ortaya çıkabilecek, nadir görülen fakat ciddi bir sorundur. Aşağıdaki serotonin sendromu semptomlarından herhangi birini sergiliyorsanız derhal doktorunuzla görüşünüz:
 - var olmayan şeyler görme (halüsinasyon) gibi zihinsel durumlar, ajitasyon, koma
 - hızlı kalp atışı
 - kan basıncında değişiklikler
 - yüksek vücut sıcaklığı (ateş)
 - kasılmış kaslar
 - yürüme güçlüğü
 - bulantı, kusma veya ishal
- **Fazla ilaç kullanımına bağlı baş ağrısı:** Akut migren atağı tedavisi için her ay 10 gün ya da daha fazla süreyle BIMIERE gibi ilaçlar kullanan bazı kişilerde daha kötü baş ağrıları görülebilir (fazla ilaç kullanımına bağlı baş ağrısı). Baş ağrılarınız kötüleşirse doktorunuz BIMIERE tedavinizi durdurmaya karar verebilir.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kalp atım hızında düşüş
- Kan basıncının yükselmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

BIMIERE'nin diğer yan etkileri aşağıdakileri içerebilir:

Çok yaygın yan etkiler (10 hastanın en az 1'inde görülebilir)

- Sersemlik hali

Yaygın yan etkiler (10 hastanın 1'inden az fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir)

- Parestezi (karıncalanma, yanma vb.)
- Uyku hali

- Duyu azalması (hipoestezi)
- Koordinasyonun bozulması
- Baş dönmesi (vertigo)
- Bulantı
- Kusma
- Kas zayıflığı
- Yorgunluk
- Uyku bozuklukları
- Uyuşukluk (letarji)
- Görme bozukluğu
- Çarpıntı
- Anormal hissetme

Yaygın olmayan (100 hastanın 1'inden az fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir)

- Anormal mutluluk hissi (öfori)
- Huzursuzluk
- Kaygı (anksiyete)
- Varsanı, hayal görme (halüsinasyonlar)
- Kafa karışıklığı (konfüzyon)
- Titreme
- Konuşma bozuklukları
- Zihinsel durumunuzda değişiklikler
- Nefes darlığı
- Kas spazmı
- Kol ve bacaklarda rahatsızlık
- Göğüste rahatsızlık
- Sıcak hissetme veya soğuk hissetme
- Aşırı duyarlılık

Seyrek (1000 hastanın 1'inden az görülebilir)

- Serotonin sendromu

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. BIMIERE'nin saklanması

BIMIERE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kartondaki son kullanma tarihinden sonra BIMIERE'yi kullanmayınız. Son kullanma tarihi kutuda belirtilen ayın son günüdür.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre Şehircilik ve İklim Değişikliği

Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Lilly İlaç Ticaret Ltd Şti

Acıbadem Mah. Çeçen Sokak

Akasya Acıbadem Kent Etabı

A Blok Kat: 3

34660 Üsküdar / İstanbul

Tel : 0 216 554 00 00

Faks: 0 216 474 71 99

Üretim yeri:

Lilly del Caribe Inc.

Carolina / Porto Riko / ABD

Bu kullanma talimatı/.. tarihinde onaylanmıştır.