

KULLANMA TALİMATI

ViMPAT® 50 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablette 50 mg lakozamid
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, hidroksipropil selüloz, hidroksipropil selüloz (düşük sübstitiyeli), koloidal anhidr silika, krospovidon, magnezyum stearat, polivinil alkol, polietilen glikol, talk, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172), siyah demir oksit (E172), indigo karmin alüminyum lakı (E132).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ViMPAT nedir ve ne için kullanılır?

- ViMPAT, lakozamid adı verilen etkin maddeyi içeren ve epilepsi (tutarık) adı verilen hastalığın tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.
- ViMPAT, pembemsi renkte, oval, bir yüzünde "SP" ve diğer yüzünde "50" baskısı bulunan film kaplı tablettir.
- 14 film kaplı tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.
- ViMPAT, epilepsinin (tutarık) belirli bir formunu (aşağıya bakınız) tedavi etmek için 16 yaş ve üstü hastalarda kullanılan bir ilaçtır. ViMPAT, diğer epilepsi ilaçlarına ek olarak kullanılır.

- Epilepsi, hastaların tekrarlayan nöbetler gösterdiği bir durumdur. ViMPAT, 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 tedavisi için kullanılır.

2. ViMPAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ViMPAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Lakozamid veya ViMPAT'ın 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)

ViMPAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- PR aralığının artması olarak adlandırılan EKG (elektrokardiyogram) üzerinde anormalliğe neden olabilecek herhangi bir ilaç, örneğin düzensiz kalp atımının belirli tipleri veya kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan ilaçlar, alıyorsanız. Eğer aldığınız ilaçların bu etkisinin olup olmayacağından emin değilseniz doktorunuza danışınız.
- Kalbinizde elektriksel iletim yetmezliği ile ilişkili bir durumdan şikayetçiyseniz veya kalp yetmezliği veya kalp krizi gibi ağır bir kalp hastalığınız varsa.
- ViMPAT, sersemlik hissine neden olabilir, bu da kazara yaralanma veya düşme riskini artırır. Bu nedenle, ilaçtan kaynaklanan herhangi bir etkiye alışincaya dek dikkatli olmalısınız.

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

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

ViMPAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ViMPAT'ı yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ViMPAT'ı kullanırken emzirme önerilmez, çünkü ViMPAT'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız doktorunuza hemen bildirin, doktorunuz ViMPAT'ı 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

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ViMPAT ile birlikte kalp rahatsızlıklarının tedavisi için ilaçlar alıyorsanız bu durum özellikle önemlidir. ViMPAT, PR uzamasına eşlik ettiği bilinen tıbbi ürünler (örn. karbamazepin, lamotrijin, pregabalın) ile ve sınıf I antiaritmik (bir tür kalp ritim bozukluğunda kullanılan ilaç) ilaçlar ile tedavi edilen hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

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

3. ViMPAT nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ViMPAT'ı her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz mutlaka doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız. Status epileptikus'u olan hastalarda yükleme dozu uygulaması çalışılmamıştır.

ViMPAT, sabah bir kez, akşam bir kez olmak üzere günde iki kez yaklaşık hergün aynı zamanda olacak şekilde alınmalıdır. ViMPAT uzun süreli tedavi olarak kullanılır.

ViMPAT'ın genel başlangıç dozu günde 100 mg'dır [yarısı sabah (50 mg) ve yarısı akşam (50 mg)]. Doktorunuz günlük dozunuzu, her hafta günde 100 mg'lık artışla, günde iki kez alınacak şekilde, günlük 200-400 mg arası bir idame dozuna kadar artırılabilir. Bu idame dozunu uzun süreli tedavi için kullanacaksınız.

Doktorunuz ViMPAT tedavisini 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 problemleriniz varsa doktorunuz size farklı bir doz reçete edebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ViMPAT tablet, sadece ağızdan kullanım içindir.

Tableti bir bardak su ile yutunuz. Aç karnına ya da besinlerle birlikte alabilirsiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

ViMPAT'ın 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 ViMPAT 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 titrasyonu 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.

ViMPAT uzun süreli tedavi olarak kullanılır. Doktorunuz size ne zaman bırakacağımızı söyleyene dek ViMPAT'ı kullanmaya devam etmelisiniz.

Eğer ViMPAT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ViMPAT kullandıysanız:

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

ViMPAT'ı kullanmayı unutursanız

ViMPAT almayı unutursanız, anımsar anımsamaz alınız. Bunun ardından bir sonraki dozu gereken zamanda alınız. Ancak ilacı almayı unuttuğunuzu, bir sonraki dozun alınma saatine çok yakın bir saatte anımsarsanız, unuttuğunuz dozu almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ViMPAT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

- Doktorunuza danışmadan ViMPAT ile tedaviyi durdurmayınız, çünkü belirtileriniz tekrar geri dönebilir veya daha kötüleşebilir.
- Eğer doktorunuz ViMPAT ile tedaviyi durdurmaya karar verirse, doktorunuzun talimatlarına uyunuz, doktorunuz size ilacın dozunu kademe kademe nasıl azaltacağını söyleyecektir.
- İlacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ViMPAT'ın 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
- 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)
- Denge bozukluğu
- Bulanık görme
- Dönme hissi (vertigo)
- Kulakta hissedilen çınlama, vızıltı veya diğer sesler (tinnitus)
- Kusma
- Kabızlık
- Midede veya bağırsakta aşırı gaz oluşması
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Ağız kuruluğu
- Kaşıntı
- Düşme
- Cilt yaraları
- Döküntü
- Uyumada güçlük
- Yürüyüş bozukluğu
- Yorgunluk
- Alışılmadık yorgunluk ve güçsüzlük
- 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
- Halusinasyonlar (Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak, varsanı)
- Yüz, boyun, el, ayak, eklem veya bacakların alt bölgesinde şişmelere yol açan ciddi alerjik reaksiyon
- Ürtiker

Bilinmiyor

- Kanda granülosit sayısının azalması (agranülositoz)

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.

5. ViMPAT'ın saklanması

ViMPAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ViMPAT'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ViMPAT'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: UCB Pharma A.Ş.

Rüzgarlıbahçe, Cumhuriyet Cad., Gerçekler Sitesi B Blok Kat:6,

Kavacık / Beykoz 34805

İstanbul / TÜRKİYE

Üretici: Aesica Pharmaceuticals GmbH, Zwickau, Almanya

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