

KULLANMA TALİMATI

DİMERAST 240 mg gastrozistaz sert kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 240 mg dimetil fumarat içermektedir..
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat, koloidal silikon dioksit, Eudragit L 100, Eudragit L30-D55, talk, trietil sitrat, jelatin (inek kemiğinden elde edilen), titanyum dioksit, FD&C Blue No.1, siyah demir oksit, sarı demir oksit

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİMERAST nedir ve ne için kullanılır?

DİMERAST 240 mg, 56 adet gastrozestizan sert kapsül içeren blister ambalajda takdim edilmektedir. Kapsüller yeşil kapaklı, “240” baskılı, yeşil gövdeli sert jelatin içinde beyaz/beyaza yakın renkli yuvarlak bikonveks tabletler içermektedir.

DİMERAST etkin madde olarak, dimetil fumarat içermektedir.

DİMERAST yetişkin hastaların tekrarlayan-düzelen tip multiple skleroz (MS) tedavisinde kullanılmaktadır.

MS, merkezi sinir sistemini (MSS), özellikle beyin ve omuriliğin fonksiyonunu etkileyen uzun süreli bir hastalıktır. Tekrarlayan-düzelen (relapsing-remitting) tip MS sinir sistemi belirtilerinin tekrarlayan atakları ile karakterizedir. Belirtiler hastadan hastaya değişmekle birlikte tipik olarak yürüme zorlukları, denge bozuklukları ve görme zorlukları (örn. bulanık ya da çift görme) içermektedir. Bu belirtiler atak sona erdikten sonra tamamen ortadan kaybolabilir fakat bazı problemler kalıcı olabilir.

DİMERAST'ın beyin ve omuriliğe zarar veren savunma sistemini baskılayarak etki ettiği düşünülmektedir. Bu, hastalığınızın kötüleşmesinin gecikmesine yardımcı olur.

2. DİMERAST'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİMERAST'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- **dimetil fumarata** veya bu ilacın bileşiminde yer alan diğer maddelerden herhangi birine **aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa** kullanmayınız.

DİMERAST'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Uzun süre beyaz kan hücre sayınızın düşük kalması durumunda DİMERAST kullanımınız PML denilen bir enfeksiyon ile sonuçlanabilir. Doktorunuz sizi PML konusunda bilgilendirecek ve gerektiğinde DİMERAST tedavinizi değerlendirecektir.

DİMERAST beyaz kan hücre sayınızı, böbreklerinizi ve karaciğerinizi etkileyebilir. DİMERAST'a başlamadan önce doktorunuz beyaz kan hücre sayınızı yapmak için kan testi yapacaktır ve böbrek ve karaciğerinizi düzenli olarak kontrol edecektir. Tedaviniz boyunca doktorunuz kontrolleri periyodik olarak uygulayacaktır. Eğer beyaz kan hücre

sayınız tedaviniz sırasında düşerse, doktorunuz tedavinizi kesmeyi düşünebilir.

Eğer,

- Şiddetli **böbrek** hastalığınız varsa.
- Şiddetli **karaciğer** hastalığınız varsa.
- **Mide** veya **bağırsak** hastalığınız varsa.
- Şiddetli bir **enfeksiyonunuz** (akciğer iltihabı gibi) varsa.

DİMERAST'ı almadan önce doktorunuza danışınız.

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

DİMERAST'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİMERAST alındıktan sonraki bir saat içinde sert alkollü içeceklerin (hacmen %30'dan fazla alkol içeren) küçük bir miktarından fazla (50 ml'den fazla) tüketiminden kaçınılmalıdır. Alkol bu ilaç ile etkileşebilir ve özellikle yatkınlığı olan insanlarda mide mukozasının iltihaplanmasına (gastrit) neden olabilir.

DİMERAST'ı tok karına alınız. Bu, çok yaygın bazı yan etkilerin (Bölüm 4'de listelenmiştir) azalmasına yardımcı olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.

Eğer hamileyseniz doktorunuzla görüşmeden DİMERAST'ı kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİMERAST'ın etkin maddesinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirirken DİMERAST kullanılmamalıdır. Doktorunuz emzirmeyi kesip kesmeyeceğinize ya da DİMERAST kullanıp kullanmayacağınıza karar vermenize yardımcı olacaktır.

Araç ve makine kullanımı

DİMERAST'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisi bilinmemektedir. DİMERAST'ın araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerine etkisi beklenmez.

DİMERAST'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DİMERAST'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Psöriazis (sedef hastalığı) tedavisinde kullanılan **fumarik asit esterleri** (fumaratlar) içeren ilaçlar.
- **Bağışıklık sistemini etkileyen MS tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar** (fingolimod, natalizumab, teriflunomid, alemtuzumab, okrelizumab ya da kladribin gibi) veya **kanser** tedavisinde yaygın olarak kullanılan diğer ilaçlar (rituksimab ya da mitoksantron).
- **Bazı antibiyotikler** (enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan), **idrar söktürücüler** (diüretikler), **belirli tip ağrı kesiciler** (ibuprofen ve diğer benzer anti-inflamatuvar ve reçetesiz satın alınan ilaçlar) gibi **böbrekleri etkileyen ilaçlar** ve **lityum** içeren ilaçlar.
- Belirli tip aşılar (canlı aşılar) ile DİMERAST kullanımı enfeksiyonlara neden olabilir. Bu nedenle birlikte kullanımından kaçınılmalıdır. Eğer başka tip aşılar (inaktif aşılar) yapılmalı ise, doktorunuz sizi bilgilendirecektir.

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. DİMERAST nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DİMERAST'ı her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz mutlaka doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Başlangıç dozu

DİMERAST başlangıç dozu günde iki kez 120 mg'dır (2x120mg). Başlangıç dozunu ilk 7 gün kullanınız. Sonrasında devam dozunu kullanınız.

Devam dozu

DİMERAST devam dozu günde iki kez 240 mg'dır (2x240mg).

Uygulama yolu ve metodu:

DİMERAST ağız yoluyla alınır. Her bir kapsülü bir bardak su ile yutunuz. Kapsülleri bölmeyiniz, ezmeyiniz, eritmeyiniz, emmeyiniz ve çiğnemeyiniz. Bunlar bazı yan etkilerin artmasına neden olabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DİMERAST çocuklarda ve adolesanlarda (18 yaşından küçüklerde) kullanılmamalıdır. DİMERAST'ın bu yaş grubundaki güvenliği ve etkinliği bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

DİMERAST ile 65 yaş ve üzeri hastalarda yeterince deneyim yoktur. Etkin maddenin etki şekli göz önüne alındığında yaşlı hastalarda doz ayarlamasının gerekli olmadığı düşünülmektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

DİMERAST ile böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda yeterli deneyim bulunmamaktadır. Klinik ilaç çalışmalarına dayanarak bu hastalarda doz ayarlanmasına gerek yoktur. Şiddetli böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda DİMERAST kullanırken dikkatli olunmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİMERAST kullandıysanız:

Eğer çok fazla DİMERAST aldıysanız derhal doktorunuza danışınız. Bölüm 4'de belirtilenlere benzer yan etkilerle karşılaşabilirsiniz.

DİMERAST'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DİMERAST'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Dozlar arasında en az 4 saat olacak şekilde unutilan dozu kullanabilirsiniz. Aksi takdirde sonraki planlanan doza kadar bekleyiniz.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili herhangi bir sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİMERAST ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzla konuşmadan DİMERAST kullanmayı bırakmayınız veya dozu değiştirmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DİMERAST'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DİMERAST'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bۆlümüne başvurunuz:

Ciddi etkiler:

Orta derecede dűřük - çok dűřük lenfosit sayısı – Lenfosit sayısı (bir tip beyaz kan hűcresi) uzun bir süre boyunca dűřműř olabilir. Uzun süre dűřük beyaz kan hűcresi sayısına sahip olmak, progresif multifokal lۆkoensefalopati (PML) olarak adlandırılan nadir bir beyin enfeksiyonu riski dahil enfeksiyon riskini arttırabilir. PML semptomları, tekrarlayan bir MS ile benzer olabilir. Semptomlar, vűcudun bir tarafında yeni ya da kۆtűleřen zayıflık; sakarlık; gۆrmede, dűřünmede ya da hafızada deđiřiklik; ya da bilinç bulanıklıđı ya da birkaç gűnden daha uzun sűren kiřilik deđiřikliklerini içerebilmektedir.

Eğer bu semptomların herhangi biri ile karşılaşırsanız DİMERAST kullanmayı kesip hemen doktorunuzu arayınız.

Ciddi alerjik reaksiyonlar

Ciddi alerjik reaksiyonların (anafilaksi) sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilememektedir (bilinmiyor).

Yűzde veya vűcutta kızarma (flushing) çok yaygın bir yan etkidir. Ancak eđer kızarma

beraberinde kırmızı döküntü ya da kurdeşen görülüyorsa ve aşağıdaki belirtilerden herhangi biri varsa:

- Yüz, dudak, ağız ve dilde şişme (anjioödem)
- Hırıltı, zor nefes alma ya da nefes darlığı (dispne, hipoksi)
- Baş dönmesi veya bilinç kaybı (hipotansiyon)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DİMERAST'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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 verilerle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın yan etkiler:

- Yüzün kızarması, ateş, yanma ya da kaşıntı
- İshal (diyare)
- Mide bulantısı
- Mide ağrısı ya da mide krampları

İlacın yiyecekler ile alınması yan etkilerin azalmasına yardımcı olabilir.

Keton adı verilen vücutta doğal olarak üretilen maddeler DİMERAST kullanıldığı zaman çoğunlukla idrar testlerinde çıkmaktadır.

Bu yan etkiler hakkında doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz ilacınızın dozunu azaltabilir. Doktorunuz size söyleyinceye kadar ilacınızın dozunu azaltmayınız.

Yaygın yan etkiler:

- Bağırsak duvarının inflamasyonu (gastroenterit)
- Kusma

- Hazımsızlık (dispepsi)
- Mide duvarının inflamasyonu (gastrit)
- Mide-bağırsak sistemi bozuklukları
- Yanma hissi
- Sıcak basması
- Deride kaşıntı
- Döküntü
- Deride pembe veya kırmızı lekeler (eritem)

Kan ve idrar testlerinde görünen yan etkiler:

- Kanda düşük beyaz kan hücresi seviyesi (lenfopeni, lökopeni). Azalmış beyaz kan hücresi vücudunuzun enfeksiyonla daha zor savaşıacağı anlamına gelmektedir. Eğer ciddi bir enfeksiyonunuz varsa (akciğer iltihabı gibi) derhal doktorunuzla konuşun.
- İdrarda protein (albümin)
- Kanda karaciğer enzimlerinin (ALT, AST) artması

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Alerjik reaksiyonlar (hipersensitivite)
- Trombosit sayısının azalması

Bilinmiyor (sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemeyen):

- Progresif multifokal lökoensefalopati (PML)
- Karaciğer inflamasyonu ve karaciğer enzimlerinin seviyesinde artış (*bilirubin ile kombinasyon halinde ALT ya da AST*)

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. DİMERAST'ın saklanması

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

DİMERAST'ı 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kapsülleri ışıktan ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra DİMERAST'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar farkederseniz DİMERAST'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Ardi Farma İlaç Pazarlama Tic. Ltd. Şti.
Pendik / İstanbul

Üretim Yeri: Adeka İlaç San.ve Tic. A.Ş.
İlkadım / Samsun

Bu kullanma talimatı ' tarihinde onaylanmıştır.