KULLANMA TALİMATI

VİNTOR 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, magnezyum stearat.
  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. ***VİNTOR nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***VİNTOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***VİNTOR nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***VİNTOR'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİNTOR nedir ve ne için kullanılır?

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

VİNTOR vücudun bağışıklık (immün) sisteminin işleyişini değiştirebilir. Ataklarla seyreden multipl sklerozu tedavi etmek için kullanılır. VİNTOR 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).

VİNTOR oral yolla (ağızla) verilen reçeteli bir ilaçtır.

VİNTOR, yetişkinlerde ve 10 yaş ve üzerindeki çocuk ve ergenlerde relapsing-remitting MS'in tedavisinde, özellikle de:
- Bir MS tedavisi almış olmasına rağmen, tedaviye cevap vermeyen hastalar veya,
- Hızla gelişen ciddi MS'i olan hastalarda kullanılır.

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

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

Klinik çalışmalarda VİNTOR'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.

VİNTOR'un nasıl etki gösterdiği veya size neden reçete edildiği ile ilgili sorularınız varsa, lütfen

doktorunuza sorunuz.

2. VİNTOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİNTOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Fingolimod veya VİNTOR'un içindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Bağışıklık sisteminiz zayıfsa (bağışıklık yetmezlik sendromu, bir hastalık veya bağışıklık sistemini 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.
- Son 6 ay içerisinde kalp krizi, kalp ağrısı, inme veya inme habercisi bir durum veya belirli tiplerde kalp yetmezliği geçirmişseniz
- VİNTOR tedavisine başlamadan önce, elektrokardiyogramın (EKG) uzamış QT aralığı gösterdiği hastalar da dahil olmak üzere belirli tiplerde düzensiz veya anormal kalp atışınız (aritmi) varsa.
- **Hamileyseniz veya etkin kontrasepsiyon (doğum kontrolü yöntemi) kullanmayan çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız.**
- Düzensiz kalp atışı için kinidin, disopiramid (sınıf Ia antiaritmik) veya amiodaron, sotalol (sınıf III antiaritmik) gibi bir ilaç alıyorsanız ya da yakın zamanda aldıysanız.

VİNTOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Elektrokardiyogramınızda bir anormallik olduğu söylenmişse,
- Uyku sırasında şiddetli solunum problemleri yaşıyorsanız (şiddetli uyku apnesi).
- Yavaş kalp hızı belirtilerini yaşıyorsanız (örn. Sersemlik, bulantı veya çarpıntı),
- 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.
- Suçiçeği 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 yaşadıysanız ya da diyabetiniz varsa (göz problemlerine neden olabilir).
- Karaciğer problemleriniz varsa.
- İlaçlarla kontrol edilemeyen yüksek kan basıncınız varsa.
- Şiddetli akciğer problemleriniz varsa veya sigaraya bağlı öksürüğünüz varsa.

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

Aşağıdaki durumlarda VİNTOR'u kullanmadan önce doktorunuza haber veriniz:

- Yavaş kalp hızı (bradikardi) ve düzensiz kalp atımı: Tedavinin başlangıcında VİNTOR kalp hızının yavaşlamasına neden olabilir. Sonuç olarak, baş dönmesi veya yorgunluk hissedebilir, kalp atışınızı hissedebilirsiniz veya kan basıncınız düşebilir. Bu etkiler ciddi ise, derhal tedavi görmeniz gerekebileceğinden doktorunuza söyleyiniz. VİNTOR 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. Bu süre zarfında, genellikle klinik olarak önemli kalp hızı etkileri beklenmez.
- Doktorunuz ilk VİNTOR dozunuzu aldıktan sonra saat başı nabız ve kan basıncı ölçümleriyle en az 6 saat muayenehanede ya da klinikte kalmanızı isteyecektir; böylece tedavinin başlangıcında yan etki meydana gelmesi durumunda uygun önlemler alınabilir. İlk VİNTOR 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 VİNTOR aldığınıza bağlı olarak VİNTOR yeniden başlatıldığında da geçerli olabilir.
- Düzensiz ya da anormal kalp atımı yaşıyorsanız veya riskini taşıyorsanız, elektrokardiyogramınız anormalse veya kalp hastalığınız ya da kalp yetmezliğiniz varsa, VİNTOR sizin için uygun olmayabilir.
- Ani bilinç kaybı veya kalp hızınızda azalma öykünüz varsa, VİNTOR sizin için uygun olmayabilir. Gecelik takip de dahil olmak üzere VİNTOR ile tedaviye nasıl başlayacağınıza dair bir tavsiye için bir kardiyolog (kalp uzmanı) tarafından değerlendirilebilirsiniz.
- Kalp hızınızın azalmasına neden olan ilaçlar kullanıyorsanız, VİNTOR sizin için uygun olmayabilir. Bir kardiyolog tarafından değerlendirilmeniz gerekecek olup, VİNTOR 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 VİNTOR 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, VİNTOR ile tedaviye başlamadan önce aşılanmanız gerekebilir. Bu durumda doktorunuz VİNTOR ile tedavinizin başlatılmasını bir ay geciktirebilir.
- Enfeksiyonlar: VİNTOR beyaz kan hücresi sayısını (özellikle lenfosit denen bir türünün sayısı) azaltır. Beyaz kan hücreleri enfeksiyonla savaşır. VİNTOR 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, zonanız varsa ya da baş ağrısı ve buna eşlik eden ense sertliği, ışığa karşı hassasiyet, bulantı, kızarıklık ve/veya bilinç bulanıklığı veya havaleler (nöbetler) gibi belirtiler (bunlar bir mantar veya herpes viral enfeksiyonunun neden olduğu menenjit ve/veya ensefalit belirtileri olabilir) varsa derhal doktorunuzu arayınız, çünkü ciddi olabilir ve hayati tehlike arz edebilir.
  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 derhal doktorunuzla konuşunuz. PML şiddetli maluliyet veya ölüme yol

açabilecek ciddi bir rahatsızlıktır. Doktorunuz, bu durumu değerlendirmek için MRG taraması yapmayı değerlendirecek ve VİNTOR'u kullanmayı bırakmanız gerekip gerekmediğine karar verecektir.

VİNTOR ile tedavi edilen hastalarda papilloma dahil insan papilloma virüsü (HPV) enfeksiyonu, displazi (hücre veya dokuların bozuk veya kusurlu gelişimi), siğiller ve HPV ile ilişkili kanser bildirilmiştir. Doktorunuz, tedaviye başlamadan önce HPV'ye karşı aşılanmanız gerekip gerekmeyeceğini değerlendirecektir. Eğer kadınsanız doktorunuz HPV taraması da önerebilir.

- Makuler ödem: VİNTOR'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 VİNTOR 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. VİNTOR makulada şişliğe neden olabilir ve bu makuler ödem olarak adlandırılan bir rahatsızlıktır. Şişlik genellikle VİNTOR tedavisinin ilk 4 ayı içinde meydana gelir.

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

  Makuler ödem sorununuz olduysa, VİNTOR 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 problemleriniz varsa, VİNTOR kullanmamalısınız. VİNTOR anormal karaciğer fonksiyon testleri bulgularına neden olabilir. Muhtemelen hiçbir semptomu fark etmeyeceksiniz ancak derinizde veya gözünüzün beyaz kısmında sararma, koyu renkli idrara çıkma (kahverengi renkli), mide bölgenizin (karın) sağ tarafında ağrı, yorgunluk, normalden daha az aç hissetme veya açıklanamayan bulantı ve kusma fark ederseniz derhal doktorunuzla konuşunuz.
  Bu semptomlardan herhangi biri VİNTOR'a başladıktan sonra kötüleşirse, derhal doktorunuza söyleyiniz.
  Tedavi öncesinde, sırasında ve sonrasında, doktorunuz karaciğer fonksiyonunuzu izlemek üzere kan testleri isteyecektir. Test bulguları karaciğeriniz ile ilgili bir sorunu ortaya koyarsa,

VİNTOR ile tedavinizi kesmeniz gerekebilir.

- Yüksek kan basıncı: VİNTOR kan basıncınızda hafif bir artışa neden olduğundan, doktorunuz kan basıncınızı düzenli olarak kontrol etmek isteyebilir.
- Akciğer problemleri: VİNTOR 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: VİNTOR 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 VİNTOR kullandığınızı söyleyiniz. Aksi takdirse, doktorunuzun test bulgularınızı anlaması mümkün olmayabilir ve belli kan testi tipleri için doktorunuzun normalden daha fazla kan alması gerekebilir.
  VİNTOR'a başlamadan önce, doktorunuz kanınızdaki beyaz kan hücrelerinin yeterli olup olmadığını doğrulayacak olup, düzenli kontrol yapmak isteyebilir. Yeterli beyaz kan hücrenizin olmaması durumunda, VİNTOR ile tedavinizde kesinti gerekebilir.
- Posterior reversibl ensefalopati sendromu diye adlandırılan bir durum VİNTOR ile tedavi edilen MS hastalarında seyrek olarak bildirilmiştir. Belirtiler şiddetli baş ağrısı, bilinç bulanıklığı, nöbetler ve/veya görme değişiklerini içerebilir. Eğer VİNTOR kullanırken bu belirtilerden biriyle karşılaşırsanız derhal doktorunuza söyleyiniz, çünkü ciddi olabilir.
- Kanser: VİNTOR ile tedavi edilen MS hastalarında, cilt kanseri bildirilmiştir. Eğer deri nodülleri (örn. parlak, inci benzeri nodüller), yamalar veya birkaç hafta içerisinde geçmeyen açık yaralar fark ederseniz derhal doktorunuzla görüşünüz. Deri kanserinin belirtileri, deride anormal oluşum veya deri dokusunda değişiklikleri (örn. alışılmadık benler) ve bunlara eşlik eden zaman içinde renk, şekil ve boyut değişikliklerini içerebilir. VİNTOR tedavisine başlamadan önce, deri nodüllerinizin olup olmadığını kontrol etme amacıyla bir deri muayenesi gereklidir. Doktorunuz ayrıca VİNTOR ile tedaviniz sırasında düzenli deri muayeneleri gerçekleştirecektir. Eğer derinizde sorunlar ortaya çıkarsa doktorunuz sizi bir cildiyeciye sevk edebilir; konsültasyon sonrasında cildiyeci sizi düzenli olarak kontrol etmenin önemli olduğuna karar verebilir.

  VİNTOR ile tedavi edilen MS hastalarında bir tür lenf sistemi kanseri (lenfoma) bildirilmiştir.

  Güneşe maruz kalma ve güneşe karşı koruma: Fingolimod bağışıklık sisteminizi zayıflatır. Bu, başta deri kanserleri olmak üzere, kanser türlerini geliştirme riskinizi artırır. Güneşe ve UV ışınlarına maruziyetini aşağıdaki yollarla kısıtlamanız gerekir:
  - uygun koruyucu kıyafetler giyerek.
  - düzenli olarak yüksek dereceli UV koruması olan güneş kremi sürerek.

- MS relapsı ile ilişkili olağandışı beyin lezyonları: VİNTOR ile tedavi edilen hastalarda MS relapsı ile ilişkili, olağandışı büyük beyin lezyonlarına ilişkin seyrek olgular bildirilmiştir. Şiddetli relaps durumunda doktorunuz, bu durumu değerlendirmek için MR çekmeyi düşünecek ve VİNTOR almayı bırakmanız gerekip gerekmediğine karar verecektir.
- <u>Başka tedavilerden VİNTOR'a geçiş:</u> Eğer önceki tedavinizin neden olduğu anormallikleri gösteren işaretler yoksa doktorunuz tedavinizi beta interferon, glatiramer asetat veya dimetil fumarattan doğrudan VİNTOR'a değiştirebilir. Bu tür anormallikleri ekarte etmek için doktorunuzun kan testi yapması gerekebilir. Natalizumabı bıraktıktan sonra VİNTOR ile tedaviye başlamadan önce 2-3 ay beklemeniz gerekebilir. Teriflunomidden geçiş için doktorunuz belirli bir süre beklemenizi ya da hızlandırılmış eliminasyon prosedüründen geçmenizi tavsiye

edebilir. Alemtuzumab ile tedavi edilmişseniz, VİNTOR'un sizin için uygun olup olmadığına karar vermek için kapsamlı bir değerlendirme ve konunun doktorla tartışılması gereklidir.

- Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar
  Hamilelik sırasında kullanılırsa VİNTOR doğmamış bebeğe zarar verebilir. VİNTOR ile tedaviye başlamadan önce doktorunuz size bu risk hakkında bilgi verecek ve hamile olmadığınızı anlamak amacıyla gebelik testi yapmanızı isteyecektir. Doktorunuz size VİNTOR'u kullanırken neden gebe kalmamanız gerektiğini anlatan bir kart verecektir. Bu kart ayrıca VİNTOR'u kullanırken gebe kalmamak için ne yapmanız gerektiğini de anlatmaktadır. Tedavi sırasında ve tedavi sonlandırıldıktan 2 ay sonrasına kadar etkin kontrasepsiyon uygulamanız gerekmektedir (bkz. "Hamilelik ve emzirme").
- VİNTOR tedavisi sonlandırıldıktan sonra multipl sklerozun (MS) kötüleşmesi
  İlk olarak doktorunuzla konuşmadan VİNTOR'u kullanmayı sonlandırmayın veya dozunuzu değiştirmeyin.
  VİNTOR ile tedaviyi sonlandırdıktan sonra MS'inizin kötüleştiğini düşünüyorsanız hemen doktorunuza bildirin. Bu durum ciddi olabilir (bkz. Bölüm 3. "VİNTOR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler" ve Bölüm 4. "Olası yan etkiler nelerdir?").

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

VİNTOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması
VİNTOR'u aç veya tok karnına kullanabilirsiniz.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalmaya çalışıyorsanız veya etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmayan hamile kalabilecek bir kadınsanız VİNTOR'u kullanmayın. Eğer VİNTOR'u hamilelik sırasında kullanırsanız, doğmamış bebeğinize zarar verme riskiniz bulunmaktadır. Hamilelik sırasında VİNTOR'a maruz kalmış bebeklerde, konjenital malformasyon (doğumsal anomali) görülme oranı, genel popülasyonda görülme oranının 2 katıdır (bu kişilerde konjenital malformasyon oranı yaklaşık %2-3'tür). En sık bildirilen malformasyonlar, kardiyak, renal (böbrekle ilgili) ve kas-iskelet sistemi bozukluklarıdır.

Eğer çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız:
- VİNTOR ile tedaviye başlamadan önce doktorunuz size doğmamış bebeğe olan risk hakkında bilgi verecektir ve gebe olmadığınızı anlamak amacıyla gebelik testi yaptırmanızı isteyecektir.
  ve
- VİNTOR'u kullanırken ve kullanmayı bıraktıktan sonra 2 ay süresince hamile kalmayı önlemek için etkin doğum kontrol yöntemleri kullanmanız gerekmektedir.
  Güvenilir doğum kontrol yöntemleri hakkında doktorunuza danışınız.

Doktorunuz size VİNTOR'u kullanırken neden hamile kalmamanız gerektiğini açıklayan bir kart verecektir.

VİNTOR'u kullanırken hamile kalırsanız hemen doktorunuza bildirin. Doktorunuz tedaviyi durduracaktır (bkz. Bölüm 3. "VİNTOR'u ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler" ve

Bölüm 4. "Olası yan etkiler nelerdir?"). Uzmanlık gerektiren doğum öncesi izleme yapılacaktır.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VİNTOR'u kullanırken emzirmemelisiniz. VİNTOR anne sütüne geçebilir ve emzirilen bebek için ciddi yan etki riski bulunmaktadır.

Araç ve makine kullanımı
Doktorunuz size hastalığınızın güvenli bir şekilde araç (bisiklet dahil) ve makine kullanmanıza izin verip vermediğini söyleyecektir. VİNTOR'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etkiye sahip olması beklenmemektedir.

Tedavinin başlangıcında, VİNTOR'un ilk dozunu aldıktan sonra 6 saat boyunca doktor muayenesinde veya klinikte kalmanız gerekebilir. Araç ve makine kullanma yetiniz bu zaman zarfında ya da sonrasında zayıflayabilir.

VİNTOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

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. Bu ilaçları kullanıyorsanız düzensiz kalp atışı üzerindeki olası ilave etkisi nedeniyle VİNTOR'u kullanmamalısınız (bkz. Bölüm 2 "VİNTOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ").
- İmmün sistemde olası eklenmiş etki nedeniyle, kortikosteroidler.
- MS'i tedavi etmek için kullanılan beta-interferon, glatiramer asetat, natalizumab, mitoksantron, teriflunomid, dimetil fumarat veya alemtuzumab gibi diğer ilaçlar da dahil olmak üzere immün sistemi baskılayan veya düzenleyen ilaçlar. İmmün sistem üzerindeki etkileri şiddetlendirebileceğinden, VİNTOR'u bu ilaçlarla kullanmamalısınız (bkz. **"VİNTOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ"**).
- Nabzı yavaşlatan, atenolol (beta-blokörler olarak adlandırılır) gibi ilaçlar. VİNTOR'un bu ilaçlar ile birlikte kullanılması, VİNTOR'a başladığınız ilk günlerde kalp ritmi üzerinde görülen etkilerin şiddetlenmesine yol açabilir.
- Aşı olmanız gerekirse, öncelikle doktorunuzun tavsiyesini almanız gerekir. VİNTOR 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 (antiinfektifler); mantar hastalıklarına karşı etkili ilaçlar (örn. ketokonazol), klaritromisin veya telitromisin gibi.
  - Karbamazepin, rifampisin, fenobarbital, fenitoin, efavirenz veya Sarı kantaron (St. John's Wort) (VİNTOR'un etkililiğinde azalma potansiyel riski).

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. VİNTOR nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
VİNTOR 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.

Yetişkinler ve 10 yaş ve üzerinde olup ağırlığı 40 kg'ın üzerinde olan çocuklar ve ergenler için VİNTOR dozu günde bir kapsüldür (0,5 mg fingolimod).

Doktorunuzla konuşmadan VİNTOR kullanmayı bırakmayınız veya dozu değiştirmeyiniz.

VİNTOR'u her gün aynı saatte almak ilacınızı ne zaman almanız gerektiğini hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

Önerilen dozu aşmayınız.

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

Uygulama yolu ve metodu:
VİNTOR'u günde bir kez bir bardak suyla alınız. Kapsüller her zaman açılmadan, bütün olarak yutulmalıdır. VİNTOR aç veya tok karnına alınabilir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
VİNTOR 10 yaşın altındaki MS hastalarında çalışılmamış olduğundan bu yaş grubundaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yukarıda listelenen uyarılar ve önlemler aynı zamanda çocuklar ve ergenler için de geçerlidir. Aşağıdaki bilgiler çocuklar ve ergenler ve onların bakımlarıyla ilgilenen kişiler için özellikle önemlidir:

- VİNTOR'a başlamadan önce doktorunuz aşılanma durumunuzu kontrol edecektir. Eğer belirli aşıları olmamışsanız, VİNTOR'a başlanabilmesi için size bu aşıların yapılması gerekli olabilir.

- VİNTOR kullanmadan önce veya kullanırken havale veya nöbet geçirirseniz, doktorunuza bildiriniz.

- VİNTOR kullanırken depresyon veya anksiyete yaşarsanız ya da bunalıma girer veya endişeli hissetmeye başlarsanız, doktorunuza bildiriniz. Daha yakından izlenmeniz gerekebilir.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda (65 yaş üzeri) VİNTOR ile deneyim kısıtlıdır. Endişeleriniz varsa doktorunuzla konuşunuz.

Özel kullanım durumları:
Böbrek /Karaciğer yetmezliği:
Böbrek yetmezliği olan hastalarda VİNTOR'a ilişkin herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

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

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

VİNTOR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.
Eğer almanız gerekenden daha fazla VİNTOR aldıysanız ya da VİNTOR'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.

VİNTOR'u kullanmayı unutursanız:
VİNTOR'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.

Unuttuğunuz dozları telafi etmek için çift doz almayınız.

VİNTOR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Doktorunuzla konuşmadan VİNTOR kullanmayı bırakmayınız veya dozu değiştirmeyiniz.

VİNTOR 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. VİNTOR'u kullanmayı bıraktıktan sonra yeni bir MS tedavisine başlayabilmek için 6-8 hafta beklemeniz gerekebilir.

2 haftadan uzun süreyle bıraktıktan sonra tekrar VİNTOR'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 VİNTOR'a yeniden başlamayınız.

VİNTOR tedavisi sonlandırıldıktan sonra takip edilmeniz gerekip gerekmediğine ve eğer takip edilmeniz gerekliyse nasıl takip edileceğinize doktorunuz karar verecektir. VİNTOR ile tedaviyi sonlandırdıktan sonra MS'inizin kötüleştiğini düşünüyorsanız hemen doktorunuza bildirin. Bu durum ciddi olabilir.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi VİNTOR'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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

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

Yaygın:
- Balgamlı öksürük, göğüs ağrısı, ateş (akciğer hastalığı belirtileri)
- 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.
- MS popülasyonunda depresyon ve anksiyetenin daha yüksek sıklıkla meydana geldiği bilinmektedir ve VİNTOR ile tedavi edilen pediyatrik hastalarda da depresyon ve anksiyete bildirilmiştir.
- Kilo kaybı

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)
- Kanama riski artışına veya ciltte morarmalara neden olabilecek, trombosit adı verilen kan hücrelerinin seviyesinde azalma (trombositopeni)
- Malign melanom (genellikle alışılmadık bir benden gelişen bir tip deri kanseri). Melanomun olası belirtileri zaman içinde boyutu, şekli, yükseltisi veya rengi değişebilen benler veya yeni benleri içerebilir. Benler kaşınabilir, kanayabilir veya ülsere dönüşebilir.
- Havale, nöbetler (çocuklarda ve ergenlerde, yetişkinlere göre daha sık)

Seyrek:
- Posterior reversibl ensefalopati sendromu diye adlandırılan bir tablo. Belirtiler şiddetli baş ağrısı, bilinç bulanıklığı, nöbetler ve/veya görme değişiklerini içerebilir.
- Lenfoma (lenf sistemini etkileyen bir kanser türü).
- Skuamoz hücreli karsinom (sıkı, kırmızı bir nodül, kabuklu bir yara veya var olan bir yara izi üzerinde yeni bir yara şeklinde ortaya çıkabilen bir deri kanseri tipi).

Çok seyrek:
- Elektrokardiyogram anormalliği (T dalgası inversiyonu).
- Derideki lenf damarlarından köken alan ve İnsan herpes virüs tip 8 enfeksiyonu olan hastalarda gelişebilen tümör (Kaposi sarkomu)

Bilinmiyor:
- Alerjik reaksiyon; VİNTOR tedavisine başladığınız gün ortaya çıkma olasılığı daha yüksek olan döküntü veya kaşıntılı kurdeşen, dudaklarda, dilde ve yüzde şişme gibi semptomları içerir.
- Derinizde veya gözünüzün beyaz kısmında sararma (sarılık), mide bulantısı veya kusma, mide bölgenizin (karın) sağ tarafında ağrı, koyu renkli idrara çıkma (kahverengi renkli), normalden daha az aç hissetme, yorgunluk ve anormal karaciğer fonksiyon testleri gibi karaciğer hastalığı belirtileri (karaciğer yetmezliği dahil). Çok az sayıda vakada, karaciğer yetmezliği karaciğer nakline neden olabilir.
- 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.
- Kriptokok enfeksiyonları (bir tip mantar enfeksiyonu); Kriptokok menenjiti de dahildir ve ense sertliğinin eşlik ettiği baş ağrısı, ışık hassasiyeti, bulantı ve/veya bilinç bulanıklığı gibi semptomlar ile birlikte görülebilir.
- Merkel hücreli karsinom (bir tip deri kanseri). Merkel hücreli karsinomun olası işaretleri genellikle yüzde, başta ve boyunda bulunan ten veya mavimsi-kırmızı renkli, ağrısız nodülü içerir. Merkel hücreli karsinom ayrıca sıkı, ağrısız bir nodül veya kütle olarak da görülebilir. Güneşe uzun süreli maruziyet veya zayıf bir bağışıklık sistemi, Merkel hücreli karsinom geliştirme riskini etkileyebilir.

- VİNTOR tedavisi sonlandırıldıktan sonra, MS semptomları geri dönebilir ve bu semptomlar tedavi öncesi veya sırasında olduğundan daha kötü olabilir.
- Aneminin (kansızlık; kırmızı kan hücresi düzeyinde azalma), kırmızı kan hücrelerinin yıkıma uğradığı otoimmün bir formu (otoimmün hemolitik anemi).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise 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 "VİNTOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler)
- Yüksek tansiyon (VİNTOR kan basıncında hafif bir artışa neden olabilir.)
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma (Lökopeni, Lenfopeni)
- Kanda bazı yağ seviyelerinde yükselme (trigliseritler)
- Kas ağrısı
- Eklem ağrısı

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

Seyrek:
- 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 doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VİNTOR'un saklanması
VİNTOR'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

VİNTOR'u 25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Nemden uzak tutabilmek için orijinal paketinde saklayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VİNTOR'u kullanmayınız.
Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra VİNTOR'u kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi: Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş. 34394 Şişli – İstanbul

Üretim yeri: Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş. 34580 Silivri – İstanbul

Bu kullanma talimatı 29.07.2024 tarihinde onaylanmıştır.