KULLANMA TALİMATI

XADAGO 50 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her film tablet 50 mg safinamide eşdeğer safinamid metansülfonat içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz, Krospovidon tip A, Magnezyum stearat, Susuz koloidal silika. Hipromelloz, Makrogol (6000), Titanyum dioksit (E171), Demir oksit kırmızı (E172), Potasyum alüminyum silikat (E555)

▼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. XADAGO nedir ve ne için kullanılır?
2. XADAGO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. XADAGO nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. XADAGO'nun saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. XADAGO nedir ve ne için kullanılır?
XADAGO, safinamid etkin maddesini içeren bir ilaçtır. Beyinde, hareket kontrolünde role sahip olan ve Parkinson hastalarının beyninde düşük miktarlarda bulunan dopamin adı verilen bir maddenin seviyesini artırarak etki gösterir. XADAGO, yetişkinlerde Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır.

Hareket edebiliyor oldukları "açık" dönem ile hareket etmekte güçlük yaşadıkları "kapalı" dönem arasında ani geçişler yaşayan orta ila ileri evre hastalarında XADAGO, tek başına veya Parkinson hastalığına yönelik diğer ilaçlarla kombinasyon halinde levodopa adı verilen bir ilacın stabil bir dozuna eklenir.

XADAGO 50 mg metalik cilalı turuncu ile bakır renkli, yuvarlak, çift içbükey, 7 mm çapında, tabletin bir yüzünde “50” rakamı kabartmalı film kaplı tabletlerdir.

XADAGO, 30 adet film kaplı tablet içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

2. XADAGO’yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XADAGO’yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Safinamide veya bu ilacın diğer bileşenlerine karşı alerjiniz varsa
- Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız:
  - Selegilin, rasagilin, moklobemid, fenelzin, izokarboksazid, tranilsipromin gibi monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri (örneğin Parkinson hastalığı veya depresyon tedavisi için veya başka herhangi bir tıbbi durum için kullanıldığında).
  - Petidin (güçlü bir ağrı kesici).

  MAO inhibitörleri veya petidin ile tedaviye başlanmadan önce XADAGO tedavisinin kesilmesinin ardından en az 7 gün beklemelisiniz.
- Size şiddetli karaciğer problemleriniz olduğu söylenmişse
- Albinizm (cildinizde ve gözlerinizde pigment yokluğu), retinal dejenerasyon (gözünüzün arka kısmında bulunan ışığa duyarlı tabakada hücre kaybı) veya üveit (göz içinde enflamasyon), kalıtsal retinopati (kalıtsal görme bozuklukları) veya şiddetli ilerleyici diyabetik retinopati (görmede diyabet kaynaklı ilerleyici azalma) gibi retinanızda (gözlerinizin arka kısmında bulunan ışığa duyarlı tabakalar) potansiyel hasar riski ortaya çıkarabilecek bir göz probleminiz varsa.

XADAGO’yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

XADAGO'yu kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

- Karaciğer sorunlarınız varsa
- Hastalar ve bakıcıları kompulsiyonlar, Parkinson hastalığına yönelik diğer ilaçlarla birlikte takıntılı düşünceler, patolojik kumar oynama, libidoda artış, hiperseksüellik, dürtüsel davranış ve kompulsif harcama veya satın alma gibi belirli kompülsif davranışların bildirildiği konusunda bilgilendirilmelidir.
- XADAGO ile levodopa (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır) birlikte kullanıldığında, kontrol altına alınamayan seğirme tarzında hareketler ortaya çıkabilir veya kötüleşebilir.

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

XADAGO’nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

XADAGO’nun kullanımı üzerinde yiyecek ve içeceğin etkisi yoktur. Aç ya da tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

XADAGO, gebelik sırasında veya çocuk doğurma potansiyeline sahip olan ve yeterli doğum kontrol yöntemi uygulamayan kadınlar tarafından kullanılmamalıdır.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

XADAGO'nun anne sütüne geçmesi muhtemeldir. XADAGO emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı
Safinamid tedavisi sırasında somnolans (uykuya eğilim) ve baş dönmesi ortaya çıkabilir; XADAGO'nun sizi herhangi bir şekilde etkilemediğinden makul düzeyde emin olana kadar tehlikeli makineleri kullanırken veya araç sürerken dikkatli olmalısınız.

Araç kullanmadan veya makine çalıştırmadan önce doktorunuza danışınız.

XADAGO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
XADAGO uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Eğer başka ilaçlar alıyorsanız, son zamanlarda aldıysanız ya da alma ihtimaliniz varsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu durum hakkında bilgi veriniz. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini XADAGO ile birlikte kullanmadan önce doktorunuza danışınız:
- Dekstrometorfan, efedrin veya psödoefedrin içeren soğuk algınlığı veya öksürük ilaçları
- Anksiyete bozukluklarının tedavisinde kullanılan selektif serotonin gerialım inhibitörleri (SSRI'lar) (örneğin fluoksetin veya fluvoksamin) adı verilen ilaçlar,
- Majör depresyon ve diğer duygu durumu bozukluklarının tedavisinde kullanılan venlafaksin gibi serotonin-norepinefrin gerialım inhibitörleri (SNRI'lar) adı verilen ilaçlar,
- Rosuvastatin, pitavastatin, pravastatin gibi yüksek kolesterol için kullanılan ilaçlar
- Siprofloksasin gibi florokinolon antibiyotikler
- Bağışıklık sistemini etkileyen metotreksat gibi ilaçlar
- Metastatik karsinom tedavisinde kullanılan topotekan gibi ilaçlar
- Ağrı ve enflamasyon tedavisinde kullanılan diklofenak gibi ilaçlar
- Tip 2 diyabet tedavisinde kullanılan gliburid, metformin gibi ilaçlar
- Virüs enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan asiklovir, gansiklovir gibi ilaçlar

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. XADAGO nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
İlacınızı her zaman doktorunuzun söylediği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuzla kontrol ediniz.

XADAGO'nun önerilen başlangıç dozu, tercihen sabahları su ile birlikte alınacak olan bir adet 50 mg'lik tablettir ve bu doz bir adet 100 mg'lik tablete çıkarılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:
XADAGO ağızdan kullanım içindir. XADAGO aç veya tok karnına alınabilir.

Değisik yaş grupları
Çocuklarda kullanımı:
XADAGO'nun, bu hasta grubunda güvenlik ve etkinlik konusunda yeterli veri bulunmaması nedeniyle 18 yaşın altındaki çocuk ve ergenlerde kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda dozda bir değişiklik yapılmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları
Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda dozda herhangi bir değişiklik yapılması gerekli değildir.
Karaciğer yetmezliği: Karaciğer fonksiyonunuzda orta dereceli azalma söz konusuysa günde 50 mg'den fazla almamalısınız; bu durumun sizin için geçerli olup olmadığı konusunda doktorunuz sizi bilgilendirecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla XADAGO kullandıysanız:
Aşırı fazla miktarda XADAGO tablet almanız durumunda kan basıncınız yükselebilir, anksiyete, zihinsel karışıklık, unutkanlık, uyku hali, baş dönmesi; mide bulantısı veya kusma, göz bebeklerinde genişleme veya seğirme tipinde istemsiz hareketler yaşayabilirsiniz. Derhal doktorunuza başvurun ve XADAGO ambalajını yanınızda götürün.

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

XADAGO'yu kullanmayı unutursanız
Unutulan bir dozu telafi etmek için iki doz birden almayın. Unutulan dozu atlayın ve bir sonraki dozu normal saatinde alın.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

XADAGO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Doktorunuz ile konuşmadan XADAGO kullanmayı bırakmayınız.
Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, bu ilaç da yan etkilere neden olabilir; ancak herkes bu yan etkileri yaşamayabilir.

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

Hipertansif kriz (çok yüksek kan basıncı, bayılma), nöroleptik malign sendrom (zihinsel karışıklık, terleme, kaslarda sertlik, hipertermi, kanınızdaki kreatin kinaz enzimi düzeylerinde artış), serotonin sendromu (zihinsel karışıklık, hipertansiyon, kaslarda sertlik, halüsinasyonlar) ve hipotansiyon ortaya çıkması durumunda tıbbi yardım alınız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Parkinson hastalığının orta veya ileri evresinde olan hastalarda (tek başına veya Parkinson hastalığına yönelik diğer ilaçlarla kombinasyon halinde uygulanan levodopaya ek tedavi olarak safinamid alan hastalar) aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir.

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 verilerden hareketle sıklık tahmin edilemiyor.

Yaygın yan etkiler: Insomnia (uykusuzluk), istemli hareketleri gerçekleştirmekte güçlük, uykulu hissetme, baş dönmesi, baş ağrısı, Parkinson hastalığında kötüleşme, göz merceğinde bulanıklaşma, ayağa kalkma sırasında kan basıncında düşüş, bulantı, düşme

Yaygın olmayan yan etkiler: İdrar enfeksiyonu, cilt kanseri, kanda düşük demir düzeyi, düşük akyuvar sayısı, alyuvar anormalliği, iştah kaybı, kanda yüksek yağ düzeyi, iştah artışı, yüksek kan şekeri, olmayan şeyleri görmek, üzgün hissetme, anormal rüyalar, korku ve endişe, zihinsel karışıklık durumu, duygu durumu dalgalanmaları, sekse olan ilgide artış, anormal düşünme ve algılama, huzursuzluk, uyku bozukluğu, hissizlik, dengesizlik, his kaybı, düzelmeyen anormal kas kasılması, kafada rahatsızlık hissi, konuşma güçlüğü, bayılma, bellek bozukluğu, bulanık görme, kör nokta, çift görme, ışığa karşı hassasiyet, gözünüzün arka kısmında bulunan ışığa duyarlı tabakada bozukluklar, gözlerde kızarıklık, gözdeki basınçta artış, oda dönüyormuş hissi, kalp atımını hissetme, hızlı kalp atışı, düzensiz kalp atışı, yavaşlamış kalp atışı, yüksek tansiyon, düşük tansiyon, şişmiş ve bükülmüş damarlar, öksürük, solunum güçlüğü, burun akıntısı, kabızlık, mide ekşimesi, kusma, ağız kuruluğu, ishal, karın ağrısı, mide yanması, gaz, tokluk hissi, salya akıtma, ağız ülseri, terleme, kaşıntı, ışığa karşı hassasiyet, ciltte kızarıklık, sırt ağrısı, eklem ağrısı, kramplar, katılık, kollarda veya bacaklarda ağrı, kaslarda zayıflık, ağırlık hissi, gece idrara çıkmada artış, idrar yaparken ağrı, erkeklerde cinsel ilişkide güçlük, bitkinlik, güçsüzlük hissi, dengesiz yürüme, ayaklarınızda şişkinlik, ağrı, sıcaklık hissi, kilo verme, kilo alma, kan testlerinde anormallik,

kanınızda yağ yüksekliği, kan şekerinizde yükselme, anormal EKG, karaciğer fonksiyon testinde anormallik, idrar testlerinde anormallik, kan basıncında azalma, kan basıncında yükselme, göz testinde anormallik, ayağınızda kırık.

Seyrek yan etkiler: Pnömoni, deri enfeksiyonu, boğaz ağrısı, nazal alerji, dişte enfeksiyon, viral enfeksiyon, deride kanseröz olmayan problemler/büyüme, akyuvar anormallikleri, şiddetli kilo kaybı ve güçsüzlük, kandaki potasyum düzeyinde artış, kontrol altına alınamayan dürtüler, bilinç bulanıklığı, yönelim bozukluğu, görüntülerin hatalı algılanması, sekse olan ilgide azalma, kafanızdan atamadığınız düşünceler, birinin sizin peşinizde olduğu hissi, erken boşalma, kontrol altına alınamayan uyuma isteği, sosyal durumlardan korkma, intihar düşünceleri, sakarlık, dikkatin kolayca dağılması, tat hissi kaybı, reflekslerde zayıflık/yavaşlama, bacaklarda yayılma hissi veren ağrı, sürekli bacaklarınızı hareket ettirme isteği, uykulu hissetme, gözde anormallikler, diyabet nedeniyle görme bozukluğunda ilerleme, gözyaşı artışı, gece körlüğü, şaşılık, kalp krizi, kan damarlarında sıkışma/daralma, şiddetli yüksek tansiyon, göğüste sıkışma, konuşma güçlüğü, yutkunma sırasında güçlük/ağrı, peptik ülser, öğürme, mide kanaması, sarılık, saç dökülmesi, kabarcıklanma, deride alerji, cilt problemleri, morarma, ciltte pullanma, gece terlemeleri, ciltte ağrı, ciltte renk bozukluğu, sedef hastalığı, ciltte pul pul görünüm, otoimmün bozukluk nedeniyle omurga eklemlerinde enflamasyon, yanlarda ağrı, eklemlerde şişkinlik, kas-iskelet ağrısı, kas ağrısı, boyun ağrısı, eklem ağrısı, eklemde kist, kontrol altına alınamayan idrar yapma isteği, idrara çıkmada artış, idrarda irin hücrelerinin, idrar yapma güçlüğü, prostat problemi, meme ağrısı, ilaç etkisinde azalma, ilaç intoleransı, üşüme hissi, kendini kötü hissetme, ateş, cilt, göz ve ağız kuruluğu, kan testlerinde anormallik, kalpte üfürüm, kalp testlerinde anormallik, yaralanma sonrası morarma/şişkinlik, yağ nedeniyle kan damarında tıkanıklık, kafa yaralanması, ağızda yaralanma, iskelet yaralanması, kumar oynama.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

<u>Yan etkilerin raporlanması</u>
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 doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne 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. XADAGO'nun saklanması
XADAGO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korumak için orijinal ambalajında muhafaza ediniz.

Kutu ve blister üzerinde "EXP" ifadesinden sonra belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz XADAGO'yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği 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:
Dem İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172
34755 Ataşehir-İstanbul
Tel: 0216 4284029
Faks: 0216 4284086

Üretim yeri:
Zambon S.p.A.
Via della Chimica, 9
36100 Vicenza
İtalya

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