

KULLANMA TALİMATI

BENVİDA® 10 mg/ml IV infüzyon çözeltisi

Damardan uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ml infüzyon çözeltisinde 10 mg lakozamid
20 ml infüzyon çözeltisi içeren bir flakonda 200 mg lakozamid
- **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su, sodyum klorür, hidroklorik asit (pH ayarı için).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BENVİDA nedir ve ne için kullanılır?

- BENVİDA, lakozamid adı verilen etkin maddeyi içeren ve epilepsi (sara) adı verilen hastalığın tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.
- BENVİDA, berrak renksiz bir çözeltilidir. İnfüzyon çözeltisi 1 flakonluk kutularda takdim edilmektedir.
- BENVİDA, epilepsinin (sara) belirli bir formunu (aşağıya bakınız) tedavi etmek için 16 yaş ve üstü hastalarda tek başına ya da diğer epilepsi ilaçlarına ek olarak kullanılan bir ilaçtır.
- Epilepsi, hastaların tekrarlayan nöbetler gösterdiği bir durumdur.

- BENVİDA, 16 yaş ve üstü hastalarda 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 tedavisinde tek başına ya da diğer epilepsi ilaçlarına ek olarak kullanılır.
- BENVİDA infüzyon çözeltisi, oral uygulamanın (ağızdan) mümkün olmadığı zamanlarda, kısa bir süre için alternatif bir tedavidir.

2. BENVİDA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BENVİDA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Lakozamid veya BENVİDA'nın yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlı iseniz). Eğer alerjik olup olmadığınızdan emin değilseniz lütfen doktorunuza danışınız.
- İkinci veya üçüncü derece AV blok adı verilen belirgin tipte bir kalp atım probleminiz varsa

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse BENVİDA kullanmayınız. Eğer emin değilseniz BENVİDA kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BENVİDA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Eğer kendine zarar verme ya da kendini öldürme düşüncesi aklınızdan geçerse hemen doktorunuzla konuşunuz. BENVİDA gibi epilepsi ilaçlarıyla tedavi edilen az sayıda insan, kendini öldürme (intihar) veya kendine zarar verme düşüncelerine sahip olmuştur. Eğer herhangi bir zamanda bu düşünceler aklınızdan geçerse lütfen hemen doktorunuza danışınız.
- Kalp atımınızı etkileyen bir kalp probleminiz varsa ve sıklıkla, özellikle yavaş, hızlı veya düzensiz kalp atımınız varsa (AV blok, atriyal fibrilasyon ve atriyal flutter gibi), kalp yetmezliği gibi ağır bir kalp hastalığınız varsa veya kalp krizi geçirdiyseniz.
- Sıklıkla sersemlik hissi veya düşme yaşıyorsanız. BENVİDA, sersemlik hissine neden olabilir, bu da kazara yaralanma veya düşme riskini artırır. Bu nedenle, ilaçtan kaynaklanan herhangi bir etkiye alışmaya dek dikkatli olmalısınız.
- Yaşlı hastalarda kalp hastalıkları görülme riski daha yüksek olabileceği için, kalp hastalığınız varsa veya kalp ritminde uzamaya yol açabilecek başka bir ilaç kullanıyorsanız, bu konu ile ilgili olarak hekiminize bilgi veriniz.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse (veya emin değilseniz) BENVİDA kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BENVİDA kullanırken yeni bir tür nöbet geçirirseniz veya mevcut nöbetleriniz kötüleşirse doktorunuza danışınız.

BENVİDA kullanırken anormal nabız belirtileri [yavaş, hızlı veya düzensiz nabız, palpasyonlar (çarpıntı), nefesin kesilmesi, bayılacak gibi hissetme, bayılma gibi] yaşıyorsanız hemen doktorunuza danışınız (bkz bölüm 4).

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

BENVİDA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

BENVİDA'yı yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız BENVİDA kullanmanız önerilmez çünkü BENVİDA'nın yeni doğmuş bebek üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Ayrıca BENVİDA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız doktorunuza hemen bildirin, doktorunuz BENVİDA'yı kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

Doktorunuza danışmadan BENVİDA ile tedaviyi durdurmayınız, çünkü bu durum nöbetlerinizi artırabilir. Ayrıca hastalığın kötüleşmesi hem size hem bebeğe zarar verebilir.

Araç ve makine kullanımı

BENVİDA'nın sizi nasıl etkilediğini bilene dek araç ve bisiklet sürmeyiniz veya herhangi bir alet ya da makine kullanmayınız. Çünkü BENVİDA, sersemlik hissine veya bulanık görmeye neden olabilir.

BENVİDA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BENVİDA her 10 ml'lik flakonda 2.6 mmol (veya 59.8 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu an kullanmakta olduğunuz, yakın zamanda kullandığınız veya kullanma ihtimaliniz olan herhangi bir ilaç varsa doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Özellikle, kalbinizi etkileyen aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz. Çünkü BENVİDA aynı zamanda kalbinizi etkileyebilir:

- Kalp rahatsızlıklarının tedavisi için kullanılan ilaçlar
- Kalp taramasında (EKG veya elektrokardiyogram) “PR aralığının” uzamasına neden olabilecek karbamazepin, lamotrijin, pregabalin olarak adlandırılan epilepsi veya ağrı için kullanılan ilaçlar gibi ilaçlar
- Düzensiz kalp atımının belirli tipleri veya kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan ilaçlar

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse (veya emin değilseniz) BENVİDA kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Özellikle, aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz çünkü bu ilaçlar BENVİDA'nın vücudunuzdaki etkisini arttırabilir ya da azaltabilir:

- Flukonazol, itrakonazol, ketokonazol olarak adlandırılan mantar enfeksiyonları için kullanılan ilaçlar
- Ritonavir adı verilen HIV için kullanılan bir ilaç
- Klaritromisin veya rifampisin olarak adlandırılan bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar
- St. John's Wort adı verilen (diğer adı sarı kantarondur) hafif derece anksiyete ve depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ilaç

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse (veya emin değilseniz) BENVİDA kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

3. BENVİDA nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BENVİDA'yı her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz mutlaka doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

BENVİDA tedavisi, ilacın ağızdan alınması veya hekim ya da hemşire tarafından hastaya damar yolu aracılığıyla [intravenöz (IV) infüzyon olarak] verilmesi ile (15 ila 60 dakika) başlatılabilir. BENVİDA infüzyon çözeltisi, genellikle hasta kendi başına ağızdan ilaç

alamadığı zamanlarda kısa süreli olarak kullanılır. Doktorunuz BENVİDA infüzyon çözeltisini ne kadar süre kullanacağınıza karar verecektir. 5 güne kadar günde iki kez BENVİDA infüzyon çözeltisi kullanımına ilişkin deneyim mevcuttur. Bundan daha uzun süreli tedavi için BENVİDA tablet ve şurup formları bulunmaktadır.

BENVİDA'yı damar yolu aracılığıyla alırken uygulama yolunu değiştirerek ağız yoluyla almaya başladığınızda veya tam tersi geçiş yaparken günlük toplam dozunuz ve uygulama sıklığınız aynı kalır.

BENVİDA, sabah bir kez, akşam bir kez olmak üzere günde iki kez yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde alınmalıdır.

Eğer böbrekleriniz veya karaciğeriniz ile ilgili problemlerinizi varsa doktorunuz size farklı bir doz reçete edebilir.

Monoterapi (BENVİDA ile tek başına tedavi):

BENVİDA için önerilen başlangıç dozu günde iki kez 50 mg'dır. Doktorunuz tedavinizi günde 2 defa 100 mg'lık doz ile de başlatabilir.

Doktorunuz idame dozunuzu her hafta günlük 100 mg'lık artışla, günde iki kez 100 mg ila 300 mg alacağınız şekilde düzenleyebilir (toplam doz: 200 mg/gün ila 600 mg/gün).

Ek-tedavi (Diğer antiepileptik ilaçlarla birlikte tedavi):

BENVİDA'nın ek tedavide başlangıç dozu günde 100 mg'dır [yarısı sabah (50 mg) ve yarısı akşam (50 mg)].

Doktorunuz idame dozunuzu, her hafta günlük 100 mg'lık artışla günde iki kez 100 mg ila 200 mg alacağınız şekilde düzenleyebilir (toplam doz: 200 mg/gün ila 400 mg/gün)

Doktorunuz BENVİDA tedavisini 200 mg'lık tek bir yükleme dozunu takiben yaklaşık 12 saat sonra idame doz rejimi verilmesi ile başlatabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

BENVİDA infüzyon çözeltisi hekim tarafından, damar içine infüzyon olarak uygulanır. 15-60 dk arasında infüze edilir. Daha ileri bir seyreltme olmadan uygulanabilir veya sıralanan çözeltilerle seyreltilebilir: %0.9'luk sodyum klorür, %5'lik dekstroz veya laktatlı Ringer çözeltisi. 5 gün süresince günde iki defa BENVİDA IV infüzyonu kullanılması ile ilgili deneyim mevcuttur. Daha uzun süreli tedavi için BENVİDA tabletler kullanılabilir.

Her bir BENVİDA infüzyon çözeltisi flakonu sadece bir kez kullanılmalıdır (tek kullanımlık). Kullanılmamış çözelti atılmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

BENVİDA'nın epilepside, 16 yaş altı ergen ve çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda, böbrek fonksiyonu azalmış ise bu durum dikkate alınarak, doktorunuz tarafından BENVİDA dozu ayarlanacaktır.

• Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz böbrek yetmezliğinize göre doz ayarlaması yapmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ila orta şiddette karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz böbrek yetmezliğiniz de varsa bunu göz önünde bulundurarak doz ayarlaması yapmalıdır. Bu hastalarda doz titrasyonu, böbrek yetmezliğinin eşlik etmesi göz önüne alınarak dikkatle yapılmalıdır.

Doktorunuz infüzyonları kaç gün alacağınıza karar verecektir. 5 güne kadar günde iki kez BENVİDA infüzyonları ile deneyim mevcuttur. Uzun süreli tedavi için BENVİDA tabletleri ve şurubu bulunur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BENVİDA kullandıysanız:

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

Sersemlik hissi, bulantı, kusma, nöbetler veya yavaş, hızlı ya da düzensiz kalp atışı gibi kalp problemleri, koma veya hızlı kalp atışı ve terleme ile birlikte görülen kan basıncında düşme yaşayabilirsiniz.

Araba kullanmaya çalışmayınız.

BENVİDA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BENVİDA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

- Eğer doktorunuz BENVİDA ile tedaviyi durdurmaya karar verirse, doktorunuz ilacın dozunu kademeli olarak azaltacaktır. Bu belirtilerinizin geri gelmesini veya kötüleşmesini önlemek içindir.
- İlacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BENVİDA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yükleme dozundan sonra sersemlik hissi gibi sinir sistemi yan etkileri daha yüksek oranda görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BENVİDA'yı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, boyun, el, ayak, eklem veya bacakların alt bölgesinde şişmelere yol açan ciddi alerjik reaksiyon
- Ağır aşırı duyarlılık reaksiyonları (DRESS) [Ciltte kızarıklık ve döküntüler, yüzde şişme, kan tablosunda bozulma, lenf nodlarında büyüme, karaciğer enzimlerinde ve bir çeşit beyaz kan hücre sayısında artış (eozinofili) vb.]
- Deri, ağız, göz ve genital bölgede kabarcıkların oluşması (Stevens Johnson sendromu) ve derinin soyulması (Vücut yüzeyinin %30'undan fazlasını etkileyen ciddi bir durum olan toksik epidermal nekroliz)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BENVİDA'ya 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 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:

- Baş ağrısı
- Sersemlik hissi veya bulantı
- Çift görme

Yaygın:

- Dengeyi korumada sorunlar
- Titreme (tremor)
- Karıncalanma (parestezi) veya kas spazmları
- Kolayca düşme ve deride çürük oluşması
- Hafıza bozukluğu
- Kelimeleri düşünme ve bulma ile ilgili sorunlar
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Gözlerde hızlı ve kontrolsüz hareketler (nistagmus)
- Bulanık görme
- Dönme hissi (vertigo)

- Sarhoşluk hissi
- Kusma
- Ağız kuruluğu
- Kabızlık
- Hazımsızlık
- Midede veya bağırsakta aşırı gaz oluşması
- Diyare (ishal)
- Hissetmede veya dokunma duyusunda azalma
- Kelimeleri söylemede güçlük
- Dikkat dağınıklığı
- Kulakta hissedilen uğultu, çınlama, vızıltı ve ıslık çalma gibi sesler
- Uyarılara aşırı duyarlılık hali (irritabilite)
- Uyumada güçlük
- Depresyon
- Uyku hali
- Yorgunluk ve güçsüzlük (asteni)
- Yürüyüş bozukluğu
- Halsizlik
- Kaşıntı
- Döküntü

Yaygın olmayan:

- Kalp atım hızında yavaşlama, çarpıntılar, düzensiz nabız veya kalbin elektriksel aktivitesinde diğer değişiklikler (kalp iletim bozukluğu)
- Kendini aşırı derecede iyi hissetme
- Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak
- İlaç alımına karşı alerjik reaksiyon
- Döküntü (ürtiker)
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik, karaciğer bozukluğu
- İntihar ve kendine zarar verme düşünceleri, intihar girişiminde bulunma: Hemen doktorunuza başvurunuz
- Öfkeli veya aşırı huzursuz hissetme (ajitasyon)
- Anormal düşünceler veya gerçeklik algısının kaybı
- Yüz, boyun, el, ayak, eklem veya bacakların alt bölgesinde şişmelere yol açan ciddi alerjik reaksiyon
- Bayılma
- Hareketleri veya yürümeyi koordine etmede güçlük
- Anormal istemsiz hareketler (diskinezi)

Bilinmiyor:

- Anormal hızlı nabız (ventriküler taşiaritmi)

- Boğazda şişme, yüksek ateş ve normalden daha fazla enfeksiyon geçirme. Kan testlerinde beyaz kan hücrelerinin spesifik bir sınıfında ciddi bir düşüş görülmesi (agranülositoz)
- Nöbet (konvülsiyon)
- Ağır aşırı duyarlılık reaksiyonları (DRESS) [ciltte kızarıklık ve döküntüler, yüzde şişme, kan tablosunda bozulma, lenf nodlarında büyüme, karaciğer enzimlerinde ve bir çeşit beyaz kan hücre sayısında artış (eozinofili) vb.]
- Deri, ağız, göz ve genital bölgede kabarcıkların oluşması (Stevens Johnson sendromu) ve derinin soyulması (Vücut yüzeyinin %30'undan fazlasını etkileyen ciddi bir durum olan toksik epidermal nekroliz)

Intravenöz uygulama

Intravenöz uygulama ile lokal yan etkiler ilişkilendirilmiştir;

Yaygın:

- Enjeksiyon bölgesi ağrısı veya rahatsızlığı veya tahrişi
- Kaşıntı

Yaygın olmayan:

- Kızarıklık

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.

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. BENVİDA'nın saklanması

BENVİDA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Her bir BENVİDA infüzyon çözeltisi flakonu sadece bir kez kullanılmalıdır (tek kullanımlık). Kullanılmamış çözelti atılmalıdır.

Sadece partikül içermeyen ve renk değişimi gözlemlenmemiş berrak çözelti kullanılmalıdır.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BENVİDA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BENVİDA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: BİLİM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad.
No:184 34440 Beyoğlu/İstanbul

Üretim Yeri: UCB Pharma SA
Braine-l'Alleud – Walloon Brabant/BELÇİKA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.