



TÜRKİYE MULTIPL SKLEROZ DERNEĞİ

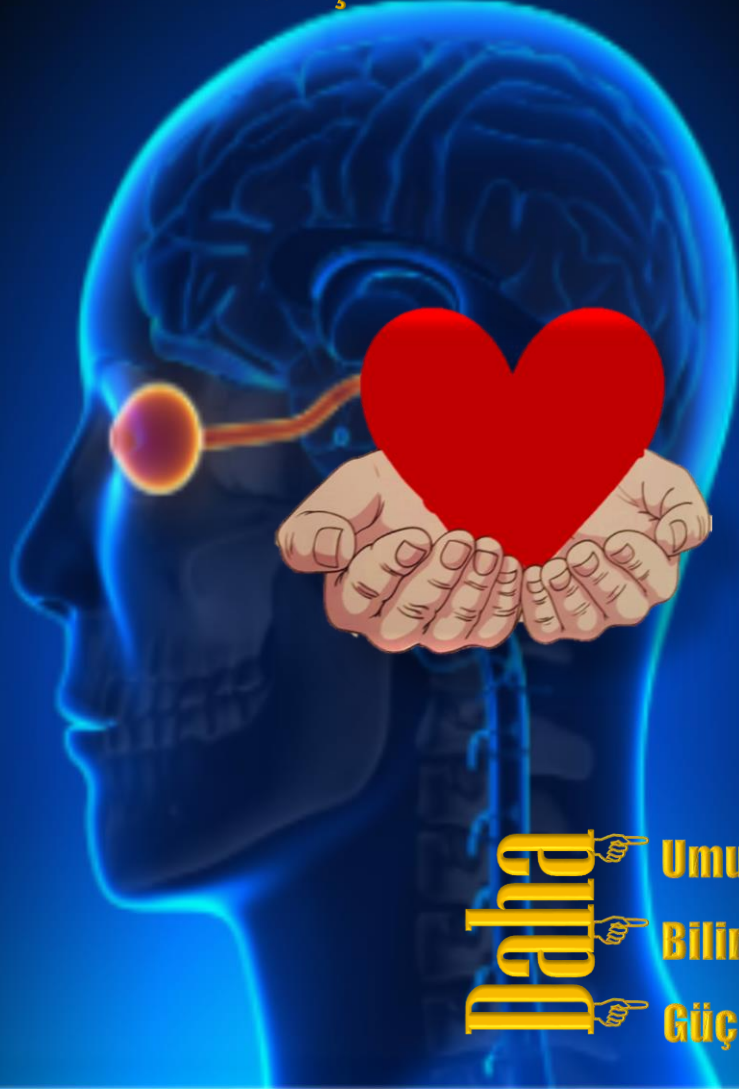
ANKARA ŞUBESİ

# bülten

Haziran 2021 Sayı 1

Türkiye Multipl Skleroz Derneği

Ankara Şubesi ile Elele...



**Daha**

Umutluyuz

Bilinçliyiz

Güçlüyüz



Türkiye Multipl Sekleroz Derneği  
Ankara Şubesi Bülteni  
Haziran '2021  
Sayı: 1

Üç ayda bir yayımlanır.

Türkiye Multipl Sekleroz Derneği  
Ankara Şubesi adına  
Aşır NADAR  
Ankara Şubesi Başkanı

Editör  
Prof. Dr. Alev LEVENTOĞLU

Mizanpaj  
Nazif KOÇ

Yayın Türü  
Yerel Süreli Yayın

## İçindekiler

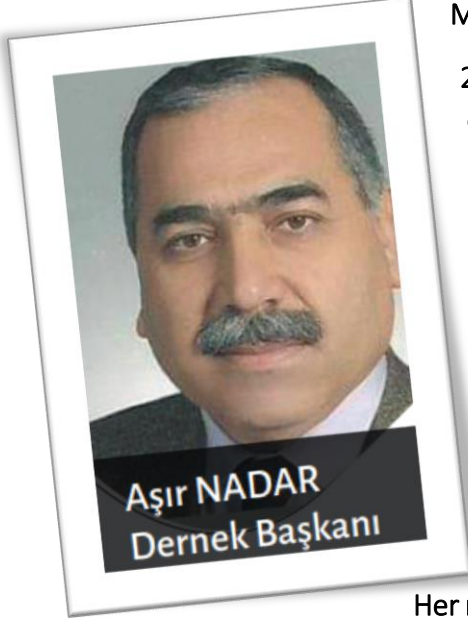
**BÜLTEN HAKKINDA.....2**  
Aşır NADAR

**MS Çalışma Grubu .....3-4-5**  
Hekimleri Bilgilendiriyor  
Prof.Dr. Rana KARABUDAK

**MULTIPL SKLEROZ.....6-7**  
Prof. Dr. Alev LEVENTOĞLU

**COVID-19 PANDEMİSİNİN MULTİPLE .....8-9**  
SKLEROZLU BİREYLERDE  
NÖROPSİKOLOJİK ETKİLERİ  
Doç.Dr. Eda DERLE ÇİFTÇİ

**PANDEMİ DÖNEMİNDE .....10-11-12**  
FİZİKSEL AKTİVİTE VE EGZERSİZ  
Doç. Dr. YELİZ SALCI



Merhaba,

2019 yılında tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de ortaya çıkan ve hızla yayılan Koronavirüs yaşamımızı olumsuz yönde etkiledi. Virüsten korunmanın en önemli unsurlarından olan maske hayatımızın bir parçası haline geldi. Bununla birlikte hijyene dikkat edip, aramıza mesafe bırakmayı alışkanlık haline getirdik. Zaman zaman sıkı tedbirlerle evlerimize kapandık. Dostluklar, arkadaşlıklar uzaktan mesafeli bir şekilde devam etti. Halen de böyle devam etmektedir. Evet, hepimiz çok sıkıldık, hatta bunaldık.

Her ne kadar yüz yüze gelemesek de bu süreçte Dernek olarak faaliyetlerimizi uzaktan yürütmeye, hastalarımıza destek olmaya gayret ettik. Çalışmalarımızı yürütürken saygıdeğer hocalarımızdan bu minvalde çok destek aldık. Kendilerine müteşekkirimiz. Dernek yönetimindeki arkadaşlarımız da özveriyle pandemi kuralları çerçevesinde yönetim toplantılarımıza katılarak desteklerini esirgemediler. Onlara da ayrıca teşekkür etmek isterim.

Derneğimiz Yönetim Kurulu Üyelerinin destekleriyle ilk olarak bu yıl Haziran 2021 ayından itibaren "MS Ankara Bülteni"ni e-bülten formatında yayınlamaya başlıyoruz. Dörder aylık periyotlar halinde yılda 3 sayı olarak yayınlamayı planladığımız bültenimizi, siz değerli hastalarımızın, hasta yakınlarımızın, üyelerimizin ve ilgilenen okuyucularımızın hizmetine sunmaktan mutluluk duyuyoruz. Bültenin hazırlanmasında desteklerini esirgemeyen başta değerli hocalarımız olmak üzere, Yönetim Kurulundaki arkadaşlarıma ve emeği geçenlere çok teşekkür eder saygılarımı sunarım.



**Prof. Dr. Rana KARABUDAK**  
**MS Derneği Onursal Başkanı**

### **MS Çalışma Grubu Hekimleri Bilgilendiriyor:**

#### **MULTİPL SKLEROZLU KİŞİLER VE COVID-19 AŞILARI**

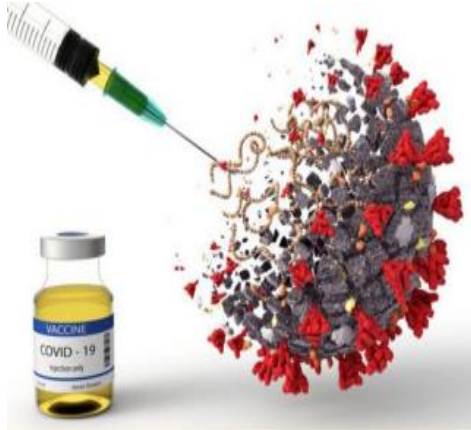
COVID-19 salgınının birinci yılında etkin ve güvenli COVID-19 aşıları tüm dünyada ve ülkemizde uygulanmaya başladı. MS hastalarının da diğer kişiler gibi bazı covid-19 aşılarının yaptırmasında sakınca bulunmamaktadır.

28 Mart 2021 tarihi itibarı ile ülkemizde de MS'li kişiler COVID-19 aşısı açısından öncelikli gruplara alınmış ve aşı randevuları verilmeye başlanmıştır. 15 Ocak 2021 tarihli Multipl Sklerozlu Kişiler ve COVID-19 Aşıları ile ilgili bilgilendirme ve önerilerimizi bu nedenle güncellemiş bulunmaktayız.

Bu aşamada ülkemizde var olan Çin-Sinovac (inaktif virüs) aşısı güvenli görünmektedir. Bu aşının covid-19 enfeksiyonunu ağır geçirme konusu olduğunda koruyucu etkinliği yüksek bulunmuştur.

BioNTech-Pfizer ve Moderna (mRNA aşısı) aşıları da yapılabilir aşılar arasında yer almaktadır. Bu aşıların covid-19 enfeksiyonuna karşı koruyucu etkinlikleri ise oldukça yüksektir. Yakın zamanda ülkemizde BioNTech-Pfizer - mRNA aşısının uygulanmasına da başlanmıştır.

Gerek Uluslararası Multipl Skleroz Federasyonu'nun (MSIF) 5 ve 18 Mart 2021 tarihli; gerekse Amerika Birleşik Devletleri Ulusal MS Derneği'nin 18 Mart 2021 tarihli MS'li kişilerde COVID-19 aşılarının kullanımı ile güncellemelerinde (13 Ocak 2021 tarihli ilgili ilk önerilerinin ardından) MS'li kişilerin bu aşıları olmaları



önerilmekte ve mevcut aşıların güvenli olduğu vurgulanmaktadır. Bu önerilerde uluslararası Multipl Skleroz Federasyonu tüm aşılarla ilgili bilgi verirken, Amerika Birleşik Devletleri Ulusal MS Derneği ise ABD'de şu an için varolan BioNTech-Pfizer ve Moderna (mRNA) aşıları ile yakın zamanda onay alan Johnson&Johnson aşılarının güvenli

yaptırılabilirliği ve yaptırılmalarının da uygun olduğunu belirtmektedir. Bu dönemde ülkemizde olmamakla beraber başka seçenek olmadıkça adenovirüs vektör aşılarını ve hiçbir zaman da "canlı aşıları" önermiyoruz.

#### **MS'LI KİŞİLERDE COVID19 AŞISI - GENEL BİLGİLER**

- Bugüne kadar gerek yurt dışında mRNA/inaktif COVID-19 aşıları olan MS'li kişilerde, gerekse ülkemizde sağlık çalışanı olmaları nedeniyle COVID-19 aşısı olan MS'li kişilerde MS atağının tetiklenmesi yönünde bir gözlem olmamıştır. Dolayısı ile bu aşıların MS atağı tetikleme olasılıkları için risk olarak gözükmemektedir
- Aşı olan MS'li kişilerde herkeste olduğu gibi aşıya bağlı 1 -2 gün sürebilecek ateş, halsizlik, baş ve vücut ağrıları olabilir ve bu sırada mevcut veya daha önce yaşanmış MS belirtilerinde geçici bir artış olabilir. Olası yan etkiler takip edilmeli ancak endişe edilmemelidir. Bu aşıların MS atağını tetiklemesi yukarıda da belirttiğimiz gibi beklenmemektedir.

#### **Tedavi altındaki MS hastaları ne zaman COVID-19 aşısı olabilirler?**

- İnterferon-beta ve glatiramer asetat içeren enjeksiyon tedavileri ve teriflunamid ve dimetil fumarat etken maddeli oral tedavileri kullananlar MS hastaları, herkes gibi





sıraları geldiğinde aşılarını yaptırabilirler. Aşı sırasında mevcut tedavilerine aynen devam etmelerinde sakınca yoktur. Sadece interferon etkili ilaçların iğne sonrası yan etkilerini yaşayanlarda aşının olası benzer yan etkileri olabileceğinden tedavi dozları gūnaşırı veya haftada 3 kez yapılan iğnelerde aşı ile aynı günle çakışan iğne atlanabilir. Haftada bir veya iki haftada bir yapılan interferon iğnelerinde ise aşıyla çakışma halinde ilaç iğnesi ertesi güne kaydırılabilir.

- Natalizumab etken maddeli aylık infüzyon tedavisini alan hastalarımız da sırası geldiğinde aşılarını yaptırabilirler. Natalizumab kullanan MS'li kişilerin aşı randevuları bu tedaviyle çakışmakta ise ilk aşı dozlarını yaptıırıp Natalizumab tedavilerini bir hafta kadar geciktirmeleri uygun olabilir. Bu durumda aşı ikinci dozlarını 1 ay sonra yaptırmaları ve Natalizumab tedavilerini, 4 veya 6 haftada bir yaptırmalarına göre gelen ilaç dozlarını aşı ikinci dozundan en az bir hafta sonra yaptıracaklarından dolayı doğal olarak herhangi bir sorun olmayacaktır.
- Fingolimod etken maddeli oral tedavileri kullanan hastalarımız da sıraları geldiğinde aşılarını ilaçlarını

kesmeden / ara vermeden yaptırabilirler. Ancak fingolimod tedavileri bazı kişilerde aşı etkinliğini kısmen de olsa azaltabilmektedir.

- Altı ayda bir uygulanan Ocrelizumab ve Rituksimab etken maddeli tedavileri kullanan MS'li kişilerin bu tedavilerin aşı etkinliğini kısmen de olsa etkileyebilmeleri nedeniyle bu olasılığı azaltma amacıyla aşının zamanlaması ile bazı öneriler söz konusudur. Bu nedenle Ocrelizumab ve Rituksimab etken maddeli tedavileri kullanan MS'li kişilerin aşılarını bir sonraki ilaç dozlarının uygulanmasından önceki 4 – 6 hafta öncesinde yaptırmaları ve Ocrelizumab ve Rituksimab dozlarını ikinci aşı dozundan tercihan 2 hafta sonra almaları uygun olacaktır. Bu tedavilerin 1 – 2 ay kadar gecikmeli uygulanmasının MS açısından ciddi bir sorun yaratması beklenmemektedir. Diğer taraftan Ocrelizumab ve Rituksimab tedavilerini yakın zamanda alan MS'li kişilerin aşılarını en az son tedavi dozundan 4 ay sonrasına gelecek şekilde ertelemeleri uygundur. Bununla birlikte başka seçenek yoksa aşı herhangi bir zamanda yapılabilir. Hastalarımızın aşılarını olma ve zamanlamayı belirleme konusunda doğrudan kendilerini izleyen hekimlerine danışmaları uygun olacaktır.
- Kladrabin ve Alemtuzumab etkin maddeli tedavileri kullananların da aşı zamanlaması için kendilerini izleyen MS merkezlerine danışmaları uygundur. Bu tedavilerin de aşı etkinliğini bazı kişilerde kısmen etkilemeleri olasıdır. Bu nedenle Cladrabin

tedavisini kullanan kişilerin ikinci ay dozunu almalarından 4 – 6 hafta sonrası ve kan sayımlarında lenfosit sayılarının yeterli olması durumunda aşı olmaları uygundur. Alemtuzumab serum tedavilerini kullananlarda da son dozdan 8-12 hafta sonra ve kan değerlerinde sorun olmaması halinde kendilerini izleyen MS merkezleri ve doktorlarının uygunluk vermesi halinde aşılarını yaptırmaları doğru olacaktır. Bu tedavilerin yeni yıllık dozları gelmişse bundan en az 6 ve 2 hafta önce aşının ilk ve ikinci dozlarının uygulanması gerekir.

#### MS tedavileri, aşı, aşının etkinliği ve diğer bilgiler

- MS atağı yeni geçirmiş ve kortizon tedavisi almış kişilerin ataktan 4 – 6 hafta sonra aşılarını yaptırmaları daha uygun olabilir.
- Herhangi bir uzun dönem – sürekli tedavi almayan MS'li kişilerin aşı yaptırmaları herkes gibi uygundur.
- MS'li kişilerin MS dışında başka ve tedavi altında oldukları başka bir hastalıkları varsa aşı açısından o hastalıklarıyla ilgili hekimlerine danışmaları uygun olacaktır.
- Ocrelizumab ve Rituksimab; COVID-19 aşıları ile MS hastalarında ilgili bir veri olmadığından, diğer viral aşıların tedavi altındaki MS'li kişilerdeki önceki deneyimlere dayanarak belirlenmiş olup kesin bir yorum yapmak bugün itibarı ile olası değildir.
- Ocrelizumab, Rituksimab, Alemtuzumab ve Kladrabin içeren tedaviler altında olan bazı MS'li kişilerde aşının etkinliğinin kısmen de olsa daha

düşük olma olasılığı olabilir. Ancak bu tedaviler aşının yapılmasında bir engel oluşturmamaktadır.

- Fingolimod içeren tedavilerin ise aşı etkinliği üzerinde azaltıcı bir etkileri olup olmadığı şu aşamada net değildir. Bu hususta bir etki olsa dahi sınırlı olacağı varsayılmaktadır.
- Diğer tedavilerin aşının etkinliği üzerinde herhangi bir azaltıcı etkileri beklenmemektedir.
  - NMO-spektrum bozukluğu, MOG-ilişkili hastalar için de aldıkları tedavilere uygun benzer öneriler geçerlidir.

**Sonuç olarak;** MS'li kişilerin inaktif virüs [Çin-Sinovac] veya mRNA teknolojilerine dayalı [BioNTech-Pfizer ve Moderna] aşılarını yaptırmalarını önermekteyiz.

---

#### **Türkiye MS derneği ve Türk Nöroloji Derneği MS Çalışma Grubu adına**

Prof. Dr. Aksel Siva– Türkiye MS Derneği Onursal Başkanı, MS Çalışma Grubu önceki başkanı

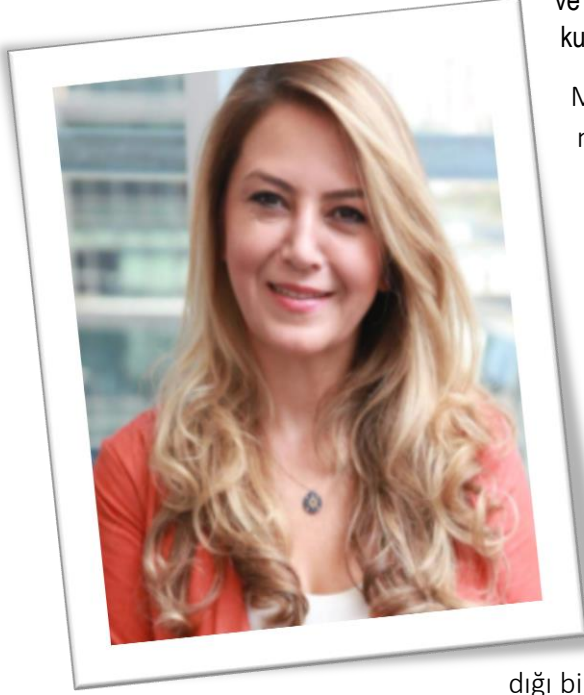
Prof. Dr. Rana Karabudak-Türkiye MS Derneği Ankara Şubesi Onursal Başkanı, MS Çalışma Grubu önceki başkanı

Prof. Dr. Hüsnü Efendi – Türk Nöroloji Derneği MS Çalışma Grubu Başkanı

Dr. Öğr. Üyesi Melih Tütüncü – Türkiye MS Derneği Başkanı

Doç. Dr. Serkan Demir – Türkiye MS Derneği Yönetim Kurulu Üyesi ve Bilimsel Kurul Başkanı

Dr. Öğr. Üyesi Sedat Şen – Türk Nöroloji Derneği MS Çalışma Grubu Sekreteri



**Prof. Dr. Alev LEVENTOĞLU**

#### **MULTIPL SKLEROZ**

Multipl Skleroz (MS) santral sinir sistemini etkileyen hastalıklardan birisidir. Dünyada yaklaşık 2,5 milyon kişiyi etkilemektedir. Hastalığın tarihsel gelişimine baktığımızda ilk olarak 1421 'de Hollanda'da bir genç kızda hastalık tanımlanmıştır. 1860'da Jean Martin Charcot tarafından klinik ve patolojik olarak tanımlanmış, özellikle 1878'de myelinin keşfi ile hastalık hakkında bilgiler artmıştır. 1919 yılında Dr. James Dawson mikroskopik myelin hasarını tarif etmiştir. Özellikle 1933'de Thomas Rivers, MS'in viral bir hastalık olmadığını deneysel hayvan modeli ile gösterdi. Hayvanlardaki bu formuna deneysel alerjik ensefalomyelit adı verildi. 1960 yılında B hücreleri hastaların beyin omurilik sıvılarında tespit edildi. 1960-70'lerde otoimmün doğası üzerinde duruldu. 1990'larda MS'de immunomodulator tedaviler devreye girdi. Günümüzde ise çok sayıda immunomodulator tedavi seçenekleri

ve primer ve sekonder progresif MS'de kullanılabilecek ilaçlar geliştirildi.

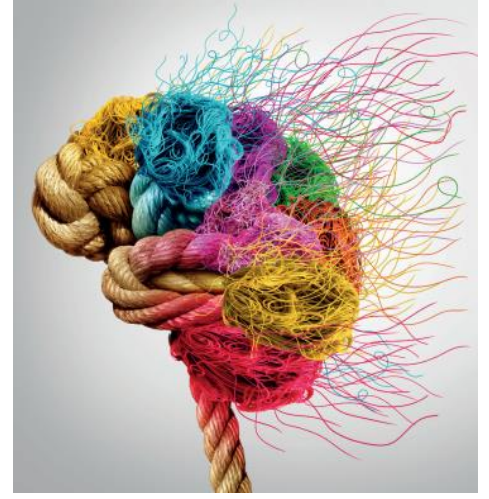
Multipl Skleroz bağışıklık sisteminin düzgün çalışmadığı bir hastalıktır.

Normalde enfeksiyonlar ve onlara neden olan ajanları yok etmesi gereken bağışıklık sistemi, kendi hücrelerini yabancı göstererek reaksiyon yaratır. MS, vücudun bağışıklık sisteminin etkilendiği santral sinir sistemi dediğimiz beyin, omurilik ve optik sinirin bu anormal bağışıklık yanıt etkisi nedeniyle hasarlandığı bir hastalıktır. Bağışıklık sisteminin özellikle sinir liflerini saran myelin ve myelin yapan hücrelere karşı geliştirdiği bu anormal yanıt sonucunda santral sinir sisteminde inflamasyon denilen reaksiyon meydana gelir. Bu inflamasyon yanıtı sonucu skar denilen yapılar santral sinir sisteminin farklı alanlarında ortaya çıkar ve hastalığa adını veren " Multipl Skleroz " yani çoklu skarlar ile klinik bulgular izlenir. Hücreler arasındaki iletişim bozulması ile MS'li kişilerde farklı tip ve şiddette nörolojik yakınmalar meydana gelir.

MS'in nedeni bilinmemektedir. Ancak genetik yatkınlık, bağışıklık sistemindeki anormallikler ve farklı çevresel faktörlerin bir araya gelmesi ile hastalığın ortaya çıktığına inanılmaktadır.

Hastalığın gelişiminde özellikle beyaz ırk, genç yaş, kadın cinsiyet, ailesel özellikler ya da belli doku yatkınlıkları, bazı coğrafik bölgeler ve ılıman-soğuk iklim kuşağı, sosyo-kültürel düzeyi, vitamin D eksikliği gibi faktörler rol oynamaktadır. Yani MS genetik yatkınlığı olan bireylerde çevresel

faktörlerin etkisi ile ortaya çıkan otoimmün santral sinir sisteminin inflamatuvar, özellikle demiyalizan – aksonal hastalığıdır.



Hastalarda klinik bulgu olarak duyu kayıpları, güçsüzlük, yorgunluk, çift görme ya da görme kaybı, koordinasyon bozuklukları gibi bulgular ortaya çıkar. Bu yakınmalar yeni başlayıp 24 saati geçiyorsa atak olabilir. Mutlaka nöroloji uzmanı tarafından değerlendirilmemiz gerekir. Hastalık farklı klinik durumlarda karşımıza çıkar. Bunlar iyi huylu MS/atak ve iyileşmelerle giden ilerleyici MS olarak sınıflandırılabilir. Tanı konması için hastaların bir nöroloji uzmanı tarafından değerlendirilmesi özellikle MS konusunda tecrübeli ve özelleşmiş hekimlerde ve merkezlerde takip edilmeleri gerekebilir. Tanıda özellikle klinik bulgular yanı sıra detaylı nörolojik muayene, beyin ve omurilik görüntülemeleri, uyarılmış potansiyeller, beyin omurilik sıvısı incelemesi ve bazı kan tahlillerinin yapılması gerekebilir.

Kesin MS denilebilmesi için hastalıklarda klinik bulguları ve MR görüntülerinin zaman içinde tekrarlanması ve santral sinir sisteminin farklı bölgelerini etkilemesi gerekir. Hastalarda

tedavi olarak atak tedavisi ve hastalığı önleyici ya da meydana getiren bağışıklık sistemi üzerinde etkili olacak ilaçlar kullanılmaktadır. Bu tedavi seçenekleri hastalığın seviyesi ve hastaya göre değişmektedir. Tedavi seçenekleri kişiye özgü olarak düzenlenmelidir. Yani bireyselleşmiş tedavi uygulanmalıdır. Tedavi ile amaçlanan oluşabilecek atakların sıklığını ve şiddetini azaltmak, hastalığın ilerleyişini yavaşlatmak ve MR’deki lezyon yükünü azaltabilmektir.

Bunların yanı sıra hastalıkta sık izlenen

yorgunluk, depresyon, bilişsel bozukluklar, uyku problemleri, kabızlık, idrar ve barsak disfonksiyonu, seksüel fonksiyon bozuklukları gibi yakınmalarında uygun yöntemlerle tedavi edilmeleri gerekmektedir.

MS hastalığı görüldüğü üzere tek bir hastalıktansa birçok durumun bir arada olduğu hastalık şeklindedir. Hastaların nörolog, ürolog, radyolog, psikiyatrist, fizik tedavi ve rehabilitasyon uzmanı, fiziksel aktivite uzmanı, sosyal destek uzmanları gibi farklı tıp ve meslek hastalıklarından olan bir e-

kip ile takip edilmeleri ve desteklenmeleri önemlidir.

Sonuç olarak MS bulaşıcı bir hastalık değildir. Direk kalıtsal değildir. Daima kötü seyirli ya da öldürücü (nadir durumlar dışında) bir hastalık değildir. O nedenle bu hastalıkla mücadele ederken aslında bunun bir yaşam şekli olduğu, iş, evlilik, çocuk sahibi olmak yani hem bugününüz hem de gelecek planlarınızı yaparken yanınızda sizi destekleyen, riskleri görerek önlemleri alan başta hekiminiz olmak üzere sağlık destekçilerinizle yol almalısınız.





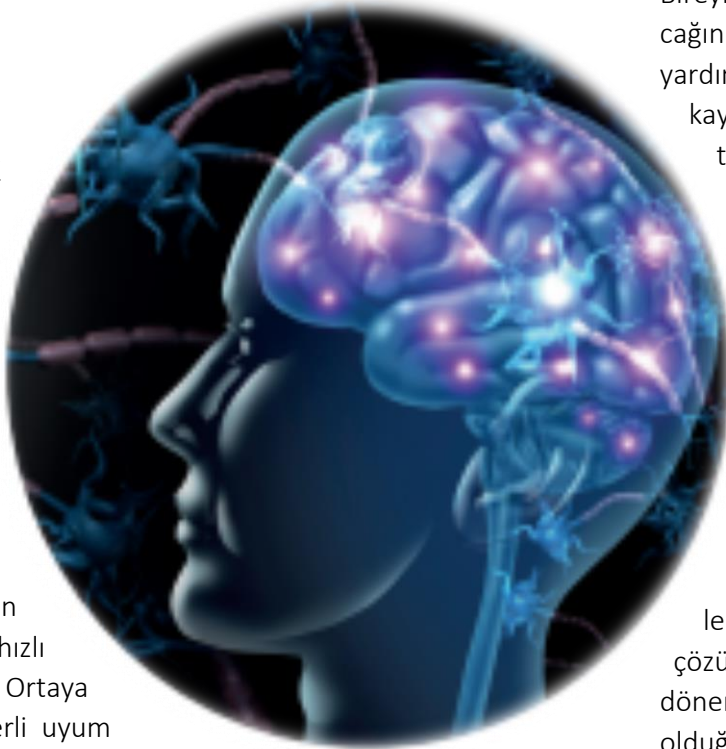
uzaması ile daha belirgin hale gelen ekonomik sonuçlar herkesin yaşamında farklı oranlarda etkilere neden olmuştur. Bu dönemde, özellikle kronik hastalıkları olan bireylerin bu sürecin oluşturduğu olumsuz psikolojik etkilere daha duyarlı olabilecekleri konusunda endişelerde ortaya çıkmıştır.

Multipl skleroz santral sinir sistemini etkileyen kronik inflamatuvar bir hastalıktır. Multiple Sklerozlu bireylerde normal topluma göre psikiyatrik hastalıklar (depresyon, anksiyete, bipolar bozukluk, şizofreni vb.) daha sık rastlanmakta, kadın hastalar-da erkeklere oranla daha fazla gözlenmektedir.

## Doç.Dr. EDA DERLE ÇİFTÇİ

### COVID-19 PANDEMİSİNİN MULTİPLE SKLEROZLU BİREYLERDE NÖROPSİKOLOJİK ETKİLERİ

Covid-19 hastalığı ilk olarak Aralık 2019 da tanımlanmış ve ardından hızla tüm dünyada hasta sayılarının artması ile Mart 2020 de pandemi olarak kabul edilmiştir. Bulaşıcı bir hastalığın bu kadar yaygınlaşması ile alınan önlemler herkesin hayatında hızlı değişimlere neden olmuştur. Ortaya çıkan bu hızlı değişime yeterli uyum her zaman mümkün olmamaktadır. Bir yandan Covid-19 hastalığı ile karşılaşma olasılığı öte yandan karantina süreçleri ile söz konusu olan sosyal izolasyon, mevcut kronik hastalıklarının yarattığı kaygılar, bu sürecin



Psikiyatrik bozuklukların varlığı hastalarda fonksiyonel kötüleşme, ilaca uyumda azalma ve yaşam kalitesinde bozulma ile ilişkilendirilmektedir. Pandemi sürecinin MS'li bireyler üzerindeki psikolojik etkileri

çeşitli çalışmalarda değerlendirilmiştir. Bu çalışmalarda özellikle süreç ile ilgili olarak bilgiye ulaşabilen, sosyal ve tıbbi desteğe nasıl ulaşabileceğini belirleyebilen bireylerin kendilerini daha güvencili ve daha az kaygılı hissettikleri gözlenmiştir. Buna ek olarak özellikle daha önce depresyon yaşamış kişilerin bu dönemde depresyon ve kaygı bozukluğuna daha yatkın oldukları da saptanmıştır. Yaşı daha ileri olan hastaların da aynı şekilde Covid 19 pandemisi sürecinde depresyon ve kaygı bozukluğuna yatkınlığının gençlere göre daha fazla olduğu gösterilmiştir. Aynı zamanda pandemi öncesinde hastalığı daha aktif seyreden bireylerde bu dönemde kaygı ve korku düzeylerinin daha yüksek olduğu gözlenmiştir.

Bireylerin rutin tedavilerinin aksayacağını ya da ihtiyaç halinde tıbbi yardıma ulaşamayacağını düşünmesi kaygıları arttırmıştır. Kullanılan tedavilerin bağışıklık sistemi üzerine etkili olması, Covid 19 enfeksiyonu ile olumsuz etkileşimi olma endişesine yol açmış, bu durum bireylerin kaygı düzeylerinin artmasına neden olmuştur.

Covid-19 pandemisinde elimizde hiçbir veri olmaması nedeni ile başlangıçta yaşadığımız belirsizlikler yerini deneyimlerin artması ile yavaş yavaş çözümlere bırakmaya başlamıştır. Bu dönemde her birey belirsizliğin neden olduğu stresin etkileri ile kendince başa çıkmaya çalışmıştır. Bu konuda yakın çevreden, aileden ya da profesyonel sağlık sunucularından destek alabilenler stresin yarattığı

olumsuz etkilerden daha az etkilenmişlerdir.



Bundan sonra ki dönemde Covid-19 pandemisinin yarattığı olumsuz psikolojik etkiler ile başa çıkmak için neler yapabiliriz?

-Öncelikle bu süreç karşısında endişe duymak gayet doğal bir tepki olup belirsizlik sürecinde endişemizin belli düzeyde devam edeceği de bir gerçektir. Ancak bu endişenin günlük yaşamımız üzerine oluşturduğu olumsuz etkileri azaltmaya çalışabiliriz.

-Öncelikle pandemi döneminde Covid-19 enfeksiyonundan korunmak için sağlık yetkililerin önerilerini uygulamamız önemlidir. Sosyal izolasyon, maske takmak ve el yıkamak en başta gelen önerilerdir.

-Evde günlük rutininize devam etmek, düzenli uyku, sağlıklı beslenme, ev içinde yapacağımız egzersizler stresin yarattığı olumsuz etkileri azaltmaya yardımcı olacaktır.



-Belirsizliklerin fazlalığı aynı zamanda bilgi kirliliğine de neden olmaktadır. Bu nedenle pandemi ile ilgili merak ettiğiniz süreçleri güvenilir kaynaklardan öğrenmek doğru bilgiye ulaşmanızı kolaylaştıracak. Sürekli pandemi ile ilgili haberleri takip etmek endişelerinizi arttırabilir bu nedenle az, öz ve güvenilir kaynaklardan bilgi sağlamanız daha uygun olacaktır.

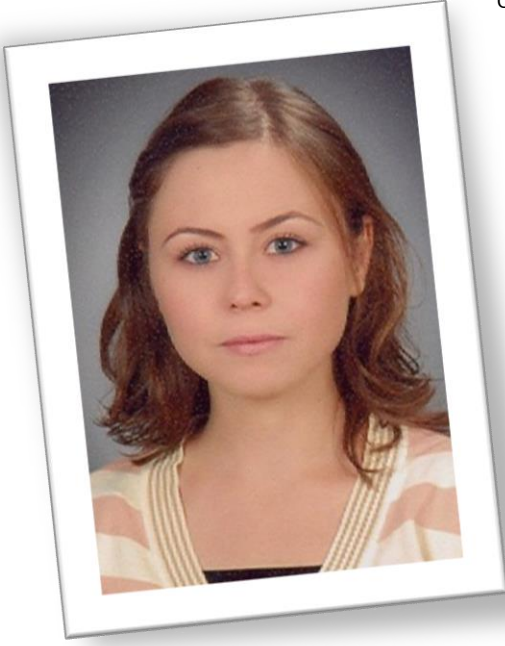
-Bu süreçte fiziksel temastan mümkün olduğu kadar kaçınılmalı sosyal iletişimimizi devam ettirmemiz, endişelerimizi yakınlarımızla paylaşmamız bu süreci daha kolay geçirmemizi sağlayabilir. Telefon, mesajlaşmak ya da görüntülü konuşma gibi farklı platformlarda bu iletişimi bu süreçte de devam ettirebiliriz.



-Bu sürecin yarattığı olumsuz etkilerle başa çıkamadığımızı hissettiğimiz durumda ise mutlaka profesyonel destek alınmalıdır.

-Bu süreç içerisinde internet üzerinden erişebileceğiniz birçok platformda (örn; youtube, udemy vb..) size uygun olabilecek, ilginizi çekebilecek eğitim süreçlerine katılmak bu süreci daha verimli geçirmenizi sağlayabilir. Aynı zamanda farklı konularla ilgilenmek stresinizi azaltacaktır.

Sonuç olarak, Covid 19 pandemisi Multiple Sklerozlu bireylerde de tüm bireylerde olduğu gibi kaygı, korku ve umutsuzluk duygularının artmasına neden olmuştur. Bilgi birikimimizin artması ile tanı ve tedavi süreçlerinin nasıl ilerleyeceğine dair fikirler zaman içinde daha iyi şekillenmiştir. Bu süreçte pandeminin yarattığı olumsuz etkilerle nasıl başa çıkacağımız belirlemek, gerektiğinde profesyonel yardım almaktan çekinmemek gerekmektedir.



## Doç. Dr. YELİZ SALCI

Hacettepe Üniversitesi Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Fakültesi

### PANDEMİ DÖNEMİNDE FİZİKSEL AKTİVİTE VE EGZERSİZ

Fiziksel aktivite, Dünya Sağlık Örgütü ( DSÖ) tarafından enerji harcaması gerektiren, iskelet kaslarının ürettiği herhangi bir bedensel hareket olarak tanımlanmaktadır ve yetersizliği pek çok sağlık problemini beraberinde getirmektedir. Multipl skleroz (MS) hastalarında, fiziksel aktivite düzeyinin, kendileri ile aynı yaş grubunda sağlıklı aktif ve sedanter bireylere göre daha az olduğu gerek akseloremetrik ölçümler gibi objektif yöntemlerle gerekse subjektif yöntemlerle gösterilmiştir. Özür düzeyi yüksek olanlarda ve primer progresif MS hastalarında fiziksel aktivite düzeyinin daha düşük

olduğu rapor edilmekle birlikte, öz yeterliliğin düşük olması, aktiviteden zevk almama, ağrı, yorgunluk gibi faktörlerin de etkili olduğu gösterilmiştir.

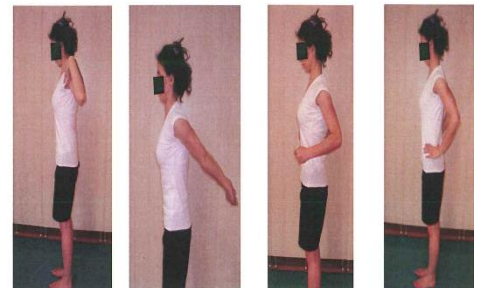
Birçok açıdan hayatımızı yeniden şekillendirmemize neden olan, alışkanlıklarımızı kökten değiştiren Covid-19 salgını, yukarıda bahsedilen ağrı yorgunluk gibi diğer fiziksel aktivite bariyerlerinin de önüne geçerek MS'li bireyleri inaktif bir yaşam biçimi içine çekmiştir. Fiziksel aktivitenin

artırılması konusunda desteğe ihtiyaç duyan MS'li bireyler ev izolasyonu ile birlikte boş zaman aktivitelerine ayırdıkları süreyi azaltarak sedanter davranışlarını arttırmışlardır. Fizyoterapi hizmetlerine ulaşım zorluğu (merkezlerin bir süre kapanması/enfeksiyon korkusu nedeniyle) fiziksel aktivite konusunda profesyonel destek almak da zorlaşmıştır. Fiziksel inaktivite; hastalık aktivitesinde artma, MS ile ilgili semptomlarda kötüleşme kardiyovasküler ve metabolik hastalık riski, mental strese artma, kognitif gerileme, genel yaşam kalitesinde düşme başta olmak üzere pek çok olumsuzluğu beraberinde getirmektedir. Bu nedenle Covid-19 salgını nedeniyle eve kapanmanın getirdiği olumsuzluklarla baş edebilmek için bir an önce alışkanlıklar modifiye edilerek aktivitenin artırılması hedeflenmelidir.

**Aktif kalmanın getireceği olumlu yönlere odaklanın:** Fiziksel aktiviteyi artırmanın ilk basamağı faydalarına inanmaktır. Aktif bir yaşam sayesinde

sadece fiziksel iyi olma hali değil, bilişsel ve psikolojik açıdan da rahatlama yaşayacağınıza inanıp motivasyonunuzu yüksek tutmalısınız. Egzersizlerinizi yapmanın yorucu ya da ağrılı olduğunu düşünüp erteleme eğilimi içinde olabilirsiniz. Ancak unutmayın ki egzersizlerinizi düzenli bir şekilde yapmaya başladığınızda, hissettiğiniz yorgunluk/ağrı giderek azalacaktır.

**Ayağa kalkın:** Mümkün olduğunca ayağa kalkarak hareketsiz kalma sürenizi azaltın. İdeal olarak, her 30 dakikada bir oturma ve uzanma sürelerini kesintiye uğratmayı hedefleyin. Masa başında çalışıyorsanız 30 dakikada bir ayağa kalkıp odanızın içinde yürüyebilir ya da postür egzersizleri yapabilirsiniz. Örneğin omuzlarınızla geriye doğru yuvarlak çizme hareketi, ellerinizi geride kenetleyerek kalçanızdan uzaklaştırmaya çalışma hareketi, kürek kemiklerinizi birbirine doğru yaklaştırma hareketi gibi basit ancak sırt düzgünlüğünüzü sağlayacak hareketler yapabilirsiniz (resim 1). Ancak bu hareketler sırasında başınız pozisyonunun önde olmamasına dikkat ediniz.



Resim 1: Postür egzersizleri

Masa başında dururken eğer dengeniz uygun ise egzersiz topu üzerinde



oturarak çalışmalarınıza devam edebilirsiniz. (Resim 2)



Resim 2: Egzersiz topu üzerinde çalışma

**Gün içinde aktif molalar verin:** Her ne kadar ev içinde, pandemi öncesi döneme göre inaktif bir yaşama mecbur kalsanız da ufak düzenlemeler ile ev içindeki aktivite seviyenizi de artırabiliriz. Aktif olmayı yalnızca klinik egzersiz programları ile özdeşleştirmeyin. Dans etmek, çocuklarla oynamak, temizlik, bahçe işleri gibi ev işleri yapmak evde aktif kalmanın diğer yollarıdır. Bu aktiviteleri her gün programınıza eklemeniz fiziksel uygunluğunuzu artıracaktır. Ancak elbette bu aktiviteler sırasında yorgunluğunuza dikkat etmeniz gerekir. Tüm aktiviteleri üst üste yapmak yerine günün belli saatlerine paylaştırarak aralarda dinlenmeye de vakit ayırmalısınız. Aktif olmak sadece klinik egzersizlerle özdeşleştirilemeyeceği gibi evde yapılan aktivitelerin de klinik egzersizlerin yerini tutmayacağını, programınızda fizyoterapistin verdiği egzersizlerin mutlaka olması gerektiğini unutmamalısınız.

Proksimal kaslarınızın kuvvetini artıran, hem de stabilizasyona katkı sağlayan mat aktiviteleri temel klinik egzersizlerdir. Zorluk seviyesi sizin

fiziksel uygunluğunuza göre ayarlanmalıdır. (Resim 3)



Resim 3: Mat aktivitesi örnekleri

**Yürüyüş yapın:** Ev içinde kısa mesafeler de bile olsa yürümek veya yerinde yürümek aktif kalmanıza yardımcı olabilir. Örneğin telefonla konuşurken koridorda birkaç tur atamayı alışkanlık haline getirip aktivitenizi artırabilirsiniz. Yürümek veya egzersiz yapmak için dışarı çıkmaya karar vererseniz, diğer insanlardan en az 1 metre uzakta olduğunuzdan emin olmalısınız. Dış ortamda yürüyüş yapacaksanız, mutlaka uygun kıyafetleriniz ve ayakkabılarınız olmalıdır. Sert tabanlı bir ayakkabı ayak bileğinizin ve dizinizin ağrımasına neden olabilir. Bu nedenle spor ayakkabısı olmadan yürüyüş yapmanız doğru olmayacaktır. Aynı şekilde yürüdüğünüz zemini de doğru seçerek ağırların oluşmasını engelleyebilirsiniz. Yürüyüş egzersizleri asla kaldırımlarda değil yürüyüş parkurlarında yapılmalıdır.

Yürüyüş egzersizleri sırasında ısınma ve soğumaya özen gösterilmelidir. Örneğin 30 dakikalık bir yürüyüş planladıysanız bunun 5 dakikası başlangıçta ısınma, 20 dakikası eğitim, 5 dakikası soğuma şeklinde olmalıdır. Yürüyüş kendi hızınızda olabileceği gibi fizyoterapistiniz yaşıncınıza ve fiziksel uygunluğunuza uygun aerobik egzersiz

programı şeklinde bir program da oluşturarak yürüyüşün eğitim fazında ulaşacağınız kalp hızını belirleyebilirsiniz.

**Fiziksel olarak dinlendiğiniz zamanlarda bilişsel aktiviteler yapın:**

Boş zamanlarınızda okuma, bilişsel oyunlar ve bulmaca gibi kognitif olarak uyarıcı aktiviteler öncelik verin. Unutmayın ki pandemi dönemindeki uyarıcı eksikliği yalnızca fiziksel sağlığımızı değil bilişsel sağlığımızı da etkilemektedir. Bu nedenle bilişsel aktiviteler de mutlaka zaman ayırmalısınız. Bilişsel aktivitelerinizi artırmak için geliştirilmiş telefon uygulamaları konusunda fizyoterapistinizle konuşup size uygun telefon uygulamalarını belirleyebilirsiniz.

Son yıllarda yapılan çalışmalar mental imajinasyonun fiziksel parametreler üzerine faydalarını ortaya koymakta, hayal etme sırasında beyinde motor alanlarda ateşlenmeler olduğunu göstermektedir. Bu nedenle dinlendiğiniz zamanlarda yürüdüğünüzü hayal etmek oldukça faydalı olacaktır. Örneğin metronomun seslerini topuk vuruşu ile özdeşleştirip, sesli uyarıcı ile yürüdüğünüzü hayal edebilirsiniz ya da daha önce çektiğiniz yürüme videolarını seyredip yürüdüğünüzü hayal edebilirsiniz.

**Gevşeyin:** Gevşeme egzersizleri hem ruhsal hem de fiziksel gerginliğinizi azaltmak için programınızda yer almalıdır. Kasılma ile gevşeme arasındaki farkı anlamanız için yapacağınız relaksasyon egzersizleri vücut farkındalığınızı artırıp kaslarınızı istemli olarak gevşetebilmenizi sağlayacaktır. Relaksasyon için farklı teknikler olmakla birlikte, tek başına yapabileceğiniz yöntemler de mevcuttur. Örneğin sırayla her bir kası istemli

bir şekilde kasıp, kasılmayı hissedip daha sonra istemli bir şekilde gevşeyerek bunu başarabilirsiniz. Ancak spastisite dediğimiz belirgin kasılmalarınız varsa bu tekniği uygulamadan önce fizyoterapistinizle konuşmanızda fayda vardır.

#### **Fizyoterapistiniz ile bağlantınızı koparmayın:**

Fizyoterapi ve rehabilitasyon hastalığın semptomları ile baş etmede çok önemli bir araçtır. Fizyoterapi ve rehabilitasyonun en önemli uygulamalarından bir tanesi egzersiz eğitimi olmakla birlikte, farklı yöntemler de semptomlarla baş etmeniz için kullanılmaktadır. Sizi daha önceden tanıyan

semptomlarınızı bilen bir fizyoterapist bu dönemde uzaktan değerlendirme yaparak size uygun bir program oluşturabilir. Zaruri gördüğü durumlarda yüz yüze kontrole çağırabilir. Ancak sizi daha önce hiç görmemiş bir fizyoterapistin uzaktan yönlendirmesi şüphesiz ki sağlıklı olmayacaktır.

Şu an tele-tıp uygulamaları giderek yaygınlaşsa da, fizyoterapi iki boyuta indirilemeyecek bir alandır. Uygun şartlar sağlandığında yüz yüze değerlendirmeye mutlaka gidilmelidir.

Ayrıca her bir MS hastasının “biricik” olduğunu ve toplu egzersiz programlarının size uygun olmayacağını da akıldan çıkarmamalısınız. Her uygulama-

manın olduğu gibi egzersizin de yanlış uygulandığında istenmeyen etkileri olabilir. Bu istenmeyen etkiler ancak hastaya özel oluşturulmuş programlarla, hastaya uygun doz ve frekans ayarlamaları ile engellenebilir. Bu nedenle katıldığınız eğitimler ve egzersiz ile ilgili kullandığınız telefon uygulamaları hakkında sizi takip eden fizyoterapistle bilgi vererek uygunluğunu tartışmanız doğru olacaktır.

## **PANDEMİ DÖNEMİNDE HASTALARIMIZIN EVDEKİ EGZERSİZLERİNDEN BİR ALINTI**





# HAYALLERİNE hayat verin

Relaps ve remisyonla seyreden MS'in tedavisinde<sup>1</sup>:

- 1 Günde tek doz oral tedavi<sup>1</sup>
- 2 Yıllık relaps oranında ve özürllülük progresyonunda azalma<sup>2</sup>
- 3 Yönetilebilir güvenlik profili<sup>2</sup>
- 4 20 yılı aşkın tecrübe<sup>3</sup>



**Referanslar:** 1. Teplimes Kısa Ürün Bilgisi 2. Comi G. et al., Multiple Sclerosis and Related Disorders 5 (2016) 97-104. 3. Weinstock-Guttman B. et al., J Neurol Sci. 2017 May 15;376:255-259.

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI:** TEFLİMES 14 mg film kaplı tablet. **Kalitatif ve Kantitatif Bileşim:** Etkin Madde: Her bir film kaplı tablet 14 mg teriflunomid içerir. Yardımcı Maddeler: Her bir film kaplı tablet 7,25 mg laktoz monohidrat (inek sütü veya buzağı peynir mayası kaynaklı) içerir. **Terapötik Endikasyonlar:** TEFLİMES, relaps ve remisyonla seyreden multipl skleroz (MS) olan yetişkin hastaların tedavisi için endikedir. **Pozoloji ve Uygulama Şekli:** TEFLİMES'in önerilen dozu günde bir kez 14 mg'dır. Film kaplı tabletler oral kullanımı içindir. Tabletler su ile bütün halinde yutulmalıdır. TEFLİMES yemekten önce veya sonra alınabilir. **Özel Popülasyonlara İlişkin Ek Bilgiler:** **Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:** TEFLİMES Hafif, orta veya şiddetli böbrek yetmezliğine sahip olup diyalize girmeyen hastalar için doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli böbrek yetmezliğine sahip olup diyalize giren hastalar değerlendirilmemiştir. TEFLİMES Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliğine sahip hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. **Pediatrik Popülasyon:** 10 ile 18 yaş aralığındaki çocuklarda TEFLİMES'in güvenlik ve etkililiği henüz saptanmamıştır. Multipl sklerozun tedavisine yönelik olarak doğumdan itibaren 10 yaşına kadar olan çocuklarda teriflunomid kullanımı mevcut değildir. **Kontrendikasyonlar:** Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık, şiddetli karaciğer yetmezliğine sahip hastalarda (Child-Pugh sınıf C), gebe kadınlar veya teriflunomid tedavisi sırasında ve tedavi sonrasında plazma düzeyleri 0,02 mg/l üzerinde olduğu sürece güvenilir doğum kontrol yöntemi kullanmayan doğum potansiyeline sahip kadınlar, emziren kadınlar, şiddetli bağırsık yetmezliği durumlarına sahip hastalarda, örn. AIDS'li belgin kemik iliği fonksiyonu azalması veya belirgin anemi, lökopeni, nötropeni veya trombositopenisi olan hastalarda, şiddetli aktif enfeksiyonu olan hastalarda iyileşene kadar, bu hasta grubundaki klinik deneyim yetersiz olduğundan şiddetli böbrek yetmezliği olup diyalize giren hastalarda, ve şiddetli hipoproteinemisi olan hastalar, örn. nefrotik sendrom. **Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri:** Karaciğer hasarından şüphelenilmesi durumunda teriflunomid tedavisi kesilmelidir; artan karaciğer enzimlerinin (NUL'nin 3 katından yüksek) doğrulanması durumunda teriflunomid tedavisinin kesilmesi düşünülmelidir. Teriflunomid şiddetli hipoproteinemisi olan hastalarda kullanılmamalıdır. Teriflunomid tedavisinin başlangıcından önce ve sonrasında periyodik olarak kan basıncı kontrol edilmelidir. Pazarlama sonrası deneyimde teriflunomid ile interstisyel akciğer hastalığı (İAH) bildirilmiştir. Sürekli öksürük ve dispne gibi yeni başlayan veya kötüleşen pulmoner semptomlar, tedavinin kesilmesi ve uygun şekilde daha ayrıntılı inceleme yapılması için etken olabilir. Beyaz kan hücre sayısında başlangıca göre ortalama %15'ten az bir düşme gözlenmiştir. TEFLİMES tedavisi sırasında tam kan sayımı değerlendirilmelidir. Pansitopeni dahil olmak üzere şiddetli hematolojik reaksiyonların söz konusu olması durumunda, TEFLİMES ve herhangi bir eş zamanlı miyelosüpresif tedavi kesilmeli ve teriflunomid hızlandırılmış eliminasyon prosedürü düşünülmelidir. Canlılığı azaltılmış aşılardan kullanımı enfeksiyon riski taşıyabilir ve bu nedenle bu kullanımdan kaçınılmalıdır. TEFLİMES tedavisinin durdurulmasına karar verilecek, diğer terapilere başlanması TEFLİMES'e eş zamanlı maruziyete neden olacaktır. Bu, immün sistem üzerinde ilave bir etkiye neden olabilir ve bu nedenle dikkat edilmelidir. **Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri:** TEFLİMES tabletler laktoz içerdiğinden, galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetersizliği veya glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu gibi nadir kalıtsal problemleri olan hastalar bu ilacı kullanmamalıdır. Teriflunomid alan hastaların, kolestimamin veya aktif kömür ile tedavi edilmesi önerilmemektedir, çünkü hızlandırılmış eliminasyon istenmemesi durumunda bu tedavi, plazma konsantrasyonlarında hızlı ve anlamlı bir azalmaya neden olur. Rifampisin ile karbamazepin, fenobarbital, fenitoin ve St. John Wort gibi diğer bilinen güçlü CYP ve taşıyıcı indükleyicileri, teriflunomid tedavisi sırasında dikkatli kullanılmalıdır. **Gebelik ve Laktasyon:** Genel Tavsiye: **Gebelik kategorisi:** X. Çocuk Doğurma Potansiyeli Bulunan Kadınlar/Doğum Kontrolü (Kontrasepsiyon): Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlar, tedavi sırasında ve teriflunomid plazma düzeyleri 0,02 mg/l üzerinde olduğu sürece tedavi sonrasında etkili doğum kontrol kullanmak zorundadır. **Gebelik Dönemi:** Teriflunomid, gebelikte kontrendikedir. Teriflunomid tedavisi alan ve gebe kalmak isteyen kadınlarda ilaç kesilmelidir ve 0,02 mg/l'nin altında bir konsantrasyonu daha hızlı bir şekilde elde etmek üzere hızlandırılmış eliminasyon prosedürü önerilmektedir. Teriflunomid tedavisinin bırakılmasından sonra: 11 gün boyunca günde 3 kez kolestimamin 8 g uygulanır, kolestimamin 8 g'ın iyi tolere edilememesi durumunda günde üç kez kolestimamin 4 g kullanılabilir. Alternatif olarak, 11 gün boyunca her 12 saatte bir 50 g aktif kömür tozu uygulanır. Hızlandırılmış eliminasyon prosedüründen sonra en az 14 gün aralıkla yapılan 2 ayrı test ile doğrulanması ve 0,02 mg/l'lik plazma düzeyinin ilk ortaya çıkışı ile fertilizasyon arasında bir buçuk aylık bir bekleme süresi gereklidir. **Laktasyon Dönemi:** Emziren kadınlar teriflunomid kullanmamalıdır. **Üreme Yeteneği/Fertilite:** İnsanlara ilişkin yeterince veri olmamasına rağmen, erkek ve kadın fertilitesi üzerinde herhangi bir etki beklenmemektedir. **Doz Aşımı ve Tedavisi:** İnsanlarda teriflunomid doz aşımı veya intoksikasyonu ile ilgili bir deneyim bulunmamaktadır. Önemli doz aşımı veya toksisite durumunda eliminasyonu hızlandırmak için kolestimamin veya aktif kömür önerilmektedir. **Farmakodinamik Özellikler - Farmakoterapötik Grup:** Selektif immünoşüpresanlar. ATC Kodu: L04AA31. **Farmakokinetik Özellikler:** %95 kararlı durum konsantrasyonlarına yaklaşık 100 günde (3,5 ay) ulaşılır. **Geçimsizlikler:** Yeterli veri yoktur. **Raf Ömrü:** 24 ay. **Saklamaya Yönelik Özel Tedbirler:** 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Ambalajın Niteliği ve İçeriği: Blistere (28 film kaplı tablet) konulan ve 28 film kaplı tablet içeren kartonlar halinde paketlenen alüminyum-alüminyum blisterler. **Beşeri Tıbbi Üründen Arta Kalan Maddelerin İmhası ve Diğer Özel Önlemler:** Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir. **Ruhsat Sahibi:** Teva İlaçları San. ve Tic. A.Ş. Ümraniye/İstanbul Tel: (0216) 656 67 00 Faks: (0216) 290 27 52 www.teva.com.tr. **Ruhsat Numarası:** 2020/192 **İlk Ruhsat Tarihi:** 31.08.2020. **KÜB'ün Yenilenme Tarihi:** - KDV Dahil **Perakende Satış Fiyatı:** 2.115,71 TL (Geçerlilik tarihi: 20.02.2021) **Kısa KÜB Geçerlilik Tarihi:** 21.03.2021

Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir.

teva



# MAVENCLAD® EN FAZLA 20 GÜN ORAL KULLANIM İLE EK TEDAVİ OLMADAN 4 YIL BOYUNCA ETKİLİLİĞİNİ SÜRDÜREBİLİR<sup>† 1-3</sup>



**REFERANSLAR:** 1. Giovannoni G ve ark. Lancet Neurol 2011; 10:329-337. 2. Giovannoni G ve ark. Mult Scler 2018; 24:1594-1604. 3. MAVENCLAD® KÜB, Ocak 2020.

<sup>†</sup>Önerilen kümülatif MAVENCLAD® dozu iki yılda vücut ağırlığının kg'ı başına 3,5 mg'dır, bir yılda verilen toplam doz 1,75 mg/kg'dır. Bir yıllık tedavi kürü o yılın 5 gününde sonraki yılın 5 gününde verilen toplam 10 günlük tedavi ile olmaktadır. Her tedavi haftası, hastanın vücut ağırlığına bağlı olarak, günde tek doz 10 mg veya 20 mg (1 veya 2 tablet) kullandığı 4 veya 5 günden oluşur.<sup>3</sup>

## MAVENCLAD (Kladribin) 10 mg Tablet - Kısaltılmış Ürün Bilgisi

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu ürün yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir.

**Formülü:** Her bir tablet 10 mg kladribin içermektedir. Her bir tablet 64 mg sorbitol ve hidroksipropil betadeks, magnezyum stearat, enjeksiyonluk su içermektedir. **Farmakolojik**

**Özellikler:** Kladribin, deoksiadenozinin nükleosid analogudur. Purin halkasında klor substitüsü-  
nu kladribini, adenozin deaminaz ile bozunmaktan korur. DCK, kladribin ön ilacının aktif trifosfat formuna dönüşümü için hız kısıtlayıcı enzim olup, bölünen ve bölünmeyen T ve B hücrelerinin selektif azalmasına yol açar. **Endikasyonlar:** MAVENCLAD, klinik ya da görüntüleme özellikleri ile tanımlanmış yüksek hastalık aktivitesi gösteren ataklarla seyreden multipl skleroz (RMS) olan erişkin hastaların tedavisinde endikedir. **Kontrendikasyonlar:** MAVENCLAD aşağıdaki durumlarda kontrendikedir: Elkin maddeye veya bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelerden birine aşırı duyarlılık; İnsan immün-yetmezlik virüsü (HIV) enfeksiyonu; aktif kronik enfeksiyon (tüberküloz veya hepatit); halihazırda immünosupresif veya miyelosupresif tedavi alan hastalar dahil olmak üzere immün-kompromize hastalarda kladribin tedavisi başlanması (bkz. bölüm 4.5); aktif malignite; orta veya şiddetli böbrek yetmezliği ( kreatinin klirensi <60 ml/dk); gebelik ve emzirme. **Uyarılar/Önemler:** Kladribinin etki şekli, lenfosit sayısında azalmaya yakından ilişkilidir. Lenfosit sayıları, kladribin başlanmadan önce 1. yılda ve 2. yılda, her tedavi yılında tedavi başladıktan 2 ve 6 ay sonra belirlenmelidir. Lenfosit sayısı 500 hücre/mm<sup>3</sup> düzeyinin altındaysa değerler tekrar artana kadar aktif olarak izlenmelidir. **Başlıca istenmeyen etkiler:** Klinik çalışmalarda 2 yıl boyunca önerilen kümülatif doz olan 3,5 mg/kg düzeyinde kladribin alan MS hastalarında bildirilen klinik olarak en geçerli advers reaksiyonlar lenfopeni ve herpes zosterdir. Ayrıca döküntü, alopesi, nötrofil sayısında azalma görülebilir. MS'de kladribin ile yapılan klinik çalışma veri tabanında PML olgusu bildirilmemiştir. **BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORunuza BAŞVURUNUZ.** **Gebelik kategorisi:** D. **İlaç etkileşimleri ve diğer etkileşimler:** Kladribin, diğer tıbbi ürünlerle kompleks oluşturabilecek ve potansiyel olarak böyle bir ürünün biyoyararlanımında artışa neden olabilecek hidroksipropilbetadeks içerir. Bu nedenle, kladribin uygulaması yapılan sınırlı sayıda gün, kladribin ile başka herhangi bir tıbbi ürün uygulamasının en az 3 saat arayla yapılması önerilir. Kladribin tedavisi sırasında sistemik kortikosteroidler ile akut kısa süreli tedavi uygulanabilir. Aktif aş enfeksiyonu riski nedeniyle canlı veya canlılığı azaltılmış aşlar ile aşılamadan sonraki 4 ila 6 hafta içinde kladribin tedavisi başlatılmamalıdır. **Kullanım Şekli ve Dozu:** Önerilen kümülatif MAVENCLAD dozu, 1,75 mg/kg/yıl olarak 1 tedavi küründe uygulanacak şekilde 2 yıllık sürede 3,5 mg/kg'dır. Her

tedavi kürü, bir tanesi ilgili tedavi yılının ilk ayının başında ve diğeri ikinci ayının başında olmak üzere 2 tedavi haftasından oluşur. Her tedavi haftası, hastanın vücut ağırlığına göre günlük tek doz şeklinde 10 mg veya 20 mg (bir veya iki tablet) aldığı 4 veya 5 günden oluşur. 2 yıllık tedavi boyunca toplam dozun dağılımı tabloda verilmiştir.

| Ağırlık aralığı | Tedavi haftası başına mg cinsinden doz (10 mg tablet sayısı) |                    |
|-----------------|--------------------------------------------------------------|--------------------|
| kg              | Tedavi haftası 1                                             | Tedavi haftası 2   |
| 40 ile <50      | 40 mg (4 tablet)                                             | 40 mg (4 tablet)   |
| 50 ile <60      | 50 mg (5 tablet)                                             | 50 mg (5 tablet)   |
| 60 ile <70      | 60 mg (6 tablet)                                             | 60 mg (6 tablet)   |
| 70 ile <80      | 70 mg (7 tablet)                                             | 70 mg (7 tablet)   |
| 80 ile <90      | 80 mg (8 tablet)                                             | 70 mg (7 tablet)   |
| 90 ile <100     | 90 mg (9 tablet)                                             | 80 mg (8 tablet)   |
| 100 ile <110    | 100 mg (10 tablet)                                           | 90 mg (9 tablet)   |
| 110 ve üzeri    | 100 mg (10 tablet)                                           | 100 mg (10 tablet) |

**Doz aşımı ve tedavisi:** Oral kladribin doz aşımına ilişkin deneyim sınırlıdır. Lenfopeninin doz bağımlı olduğu bilinmektedir. Kladribin doz aşımına maruz kalmış hastalarda hematolojik parametrelerin özellikle yakından izlemi önerilmektedir. Kladribin doz aşımı için bilinen spesifik bir antidot yoktur. Tedavi, dikkatli gözlemden ve uygun destekleyici önlemlerin başlatılmasından oluşmaktadır. MAVENCLAD'ın kesilmesi düşünülebilir. **Saklama Koşulları:** 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korumak için orijinal ambalajında muhafaza ediniz. **Raf Ömrü:** 36 ay. **Ambalajın niteliği ve içeriği:** Çocuk emniyetli dış karton içine konulmuş karton cüzdan içinde bulunan yönlendirilmiş poliamid (OPA)/alüminyum (Al)/polivinil klorür (PVC) - alüminyum (Al) blister. 1, 4, 5, 6, 7 veya 8 tablet içeren ambalaj büyüklükleri mevcuttur. Tüm ambalaj büyüklükleri satışa sunulmayabilir. **Perakende satış fiyatı:** 1 Tablet: 9.336,10 TL; 4 Tablet: 44.705,68 TL; 6 Tablet: 72.085,19 TL (20.02.2021 itibarıyla) **Ruhsat sahibi:** Merck İlaç Eczacı ve Kimya Tic.A.Ş. Atatürk Mh. Ertuğrul Gazi Sk. Metropol İstanbul Sit. C2 Apt. No: 2A/20, Ataşehir/İstanbul Tel: 0 216 578 66 00 Fax: 0 216 469 09 22 **Ruhsat tarihi ve no:** 18.08.2019 - 2019/398 **Üretim yeri:** NerPharMa S.R.L. Nerviano/ Milano/ İtalya. Reçete ile satılır. **Referans KÜB onay tarihi:** 02.04.2020 Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz.