

KULLANMA TALİMATI

VARGATEF 100 mg yumuşak kapsül

Ağız yolu ile alınır.

Etkin madde: 100 mg nintedanib (esilat)

Yardımcı maddeler: Orta zincirli trigliserit, katı yağ, soya lesitini (E322), jelatin (domuz derisi kaynaklı), gliserol (%85), titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172), sarı demir oksit (E172), şellak, siyah demir oksit (E172), propilen glikol (E1520)

▼ 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. VARGATEF nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. VARGATEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. VARGATEF nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. VARGATEF'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. VARGATEF nedir ve ne için kullanılır?

VARGATEF 100 mg, şeftali rengi, opak, oblong biçimde, bir yüzeyinde siyah Boehringer Ingelheim firma logosu ve diğer yüzeyinde "100" basılı yumuşak kapsüldür.

60 ve 120 kapsül içeren ambalajlarda piyasaya sunulur.

Ambalaj büyüklüklerinin tümü piyasada olmayabilir.

VARGATEF kapsüller, aktif madde olarak nintedanib içerir. Nintedanib, kanser hücrelerinin besin ve oksijen ihtiyacının karşılanması için gerekli olan yeni kan damarlarının gelişiminde

rol oynayan bir grup proteinin aktivitesini engeller. Nintedanib, bu proteinlerin aktivitesini engelleyerek kanserin büyümesinin ve yayılmasının durdurulmasına yardım edebilir.

Bu ilaç, akciğer kanserlerinin küçük hücreli dışı akciğer kanseri (KHDAK) olarak adlandırılan bir alt grubunun tedavisinde diğer bir kanser ilacı (dosetaksel) ile beraber halde kullanılır. Bu ilaç, belirli bir tipte ("adenokarsinom") KHDAK hastalığı olan ve bu kanseri tedavi etmek için başka bir ilaçla önceden bir tedavi almış ancak tümörü 9 aylık süre içinde tekrar büyümeye başlamış, beyin yayılımı bulunmayan, merkezi yerleşimli tümörü ve kan tükürme öyküsü olmayan, EGFR, ALK, ROS1 ve BRAF gibi sürücü mutasyonları bulunmayan yetişkin hastalar içindir.

2. VARGATEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VARGATEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer nintedanib, yer fıstığı veya soya ile bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine (Bkz. Yukarıda, "*Yardımcı maddeler*") karşı alerjiniz varsa

VARGATEF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- Eğer karaciğer problemlerinizi varsa veya daha önce olmuşsa
- Eğer kanama problemlerinizi varsa veya daha önce olmuşsa, özellikle akciğerlerinizde yeni geçirilmiş bir kanamanız olduysa
- Eğer böbreklerinizi ile ilgili problemlerinizi varsa veya daha önce olduysa
- Eğer kan pıhtılaşmasını önlemek için kan sulandırıcı ilaçlar (varfarin, fenprokumon, heparin veya asetilsalisilik asit gibi) alıyorsanız. VARGATEF tedavisi kanama riskinizi arttırabilir.
- Eğer yakın zamanda ameliyat geçirmişseniz veya planlanmış bir ameliyat geçirecekseniz. Nintedanib, yaralarınızın iyileşme şeklini etkileyebilir. Bu nedenle, ameliyat olacaksınız VARGATEF tedavisi büyük olasılıkla durdurulacaktır. Bu ilaçla tedavinize yeniden ne zaman başlanacağına doktorunuz karar verecektir.
- Eğer kanser hastalığınız beyne yayıldıysa

Bu bilgiye dayanarak doktorunuz bazı kan testlerini yaptırmanızı isteyebilir (örneğin; karaciğer fonksiyonlarınızı ve kanınızın ne kadar hızlı pıhtılaştığını kontrol etmek için).. Doktorunuz bu testlerin sonuçlarını sizinle tartışarak VARGATEF kullanıp kullanamayacağınıza karar verecektir.

Aşağıdakilerden biri olursa, derhal doktorunuza bildiriniz:

- Eğer ishaliniz olursa. İshalin ilk belirtileri ortaya çıktığında tedavi edilmesi önemlidir (Bkz. Bölüm 4).
- Eğer bulantınız veya kusmanız olursa
- Eğer cildiniz veya göz aklarınızda sararma (sarılık), koyu renkte veya kahverengi (çay rengi) idrar, mide bölgesinin sağ üst kısımda (karın) ağrı, normalden daha kolay morarma veya kanama veya yorgunluk hissi gibi açıklanamayan belirtilerinizi olursa. Bu durum, ciddi karaciğer problemlerinin belirtisi olabilir.
- Eğer ateşiniz yükselirse. Çünkü ateş yükselmesi, febril nötropeni (ateş ve beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma) veya sepsis (kan dolaşımına bakteri ve diğer patojenlerin karışması) belirtisi olabilir (Bkz. Bölüm 4).

- Eğer karın bölgenizde şiddetli ağrı, ateş, üşüme, mide bulantısı, kusma veya karında sertlik veya şişkinliğiniz olursa. Çünkü bu belirtiler bağırsak duvarınızda bir delik olduğunu (gastrointestinal perforasyon) gösterebilir.
- Eğer bir uzvunuzda ağrı, şişlik, kızarıklık, sıcaklık olursa. Çünkü bu belirtiler damarlarınızdan birinde bir kan pıhtısı olduğunu gösterebilir.
- Eğer büyük bir kanamanız varsa
- Eğer göğsünüzde, tipik olarak vücudunuzun sol tarafında, baskı hissi veya ağrı, boyun, çene omuz veya kolda ağrı, hızlı kalp atışı, nefes darlığı, bulantı, kusmanız olursa. Çünkü bu belirtiler kalp krizi belirtileri olabilir.
- Eğer büyük bir kanamanız olursa.
- Eğer yaşadığınız yan etki(ler)den (Bkz. Bölüm 4) herhangi biri ciddileşirse

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

VARGATEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tercihen yiyeceklerle birlikte, suyla bütün halinde yutulmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğiniz süresince bu ilacı almayınız, çünkü henüz doğmamış bebeğinize zarar verebilir ve bebekte doğum kusurlarına ve sakatlıklara neden olabilir.

Hamile kalabilecek kadınlar, VARGATEF kullanırken ve tedavi kesildikten sonra en az 3 ay süresince, bir tanesi bariyer metotlarından birisi olmak üzere, birden fazla etkili doğum kontrol metodunu bir arada kullanmalıdır. Sizin için en uygun metotları doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın anne sütüne geçip geçmediği ve bebeğe zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir. Bu nedenle, VARGATEF kullanırken bebeğinizi emzirmeyiniz.

Üreme

Bu ilacın insan üremesi üzerine etkileri araştırılmamıştır.

Araç ve makine kullanımı

Kendinizi kötü hissederseniz araç ve makine kullanmayınız.

VARGATEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Kapsüller soya lesitini içermektedir. Eğer, yer fıstığı veya soyaya alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bitkisel ürünler ve reçetesiz satılan ilaçlar da dahil, son zamanlarda herhangi bir başka ilaç kullandıysanız, halen kullanmaktaysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Bu ilaç, bazı diğer ilaçlarla etkileşebilir. Aşağıdaki ilaçlar, birlikte kullanıldığında, VARGATEF'in etkin maddesi olan nintedanibin kan düzeylerini artırabilir ve böylece yan etki riskini yükseltebilir (Bkz. Bölüm 4):

- Ketokonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisi için kullanılan bir ilaç)
- Eritromisin (bakteriyel enfeksiyonların tedavisi için kullanılan bir ilaç)

Aşağıdaki ilaçlar, birlikte kullanıldığında, nintedanibin kan düzeyini düşürebilir ve bu nedenle VARGATEF'in etkililiğinin azalmasına yol açabilir:

- Rifampisin (tüberküloz tedavisi için kullanılan bir antibiyotik)
- Karbamazepin, fenitoin (nöbetler için kullanılan ilaçlar)
- St. John's Wort (sarı kantaron, depresyon tedavisi için kullanılan bitkisel bir ilaç)

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

3. VARGATEF nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktor veya eczacınızın size söylediği gibi alınız. Eğer emin değilseniz doktor veya eczacınızla kontrol ediniz.

VARGATEF'i dozetaksel kemoterapisi ile aynı günde almayınız.

Kapsülü bütün olarak suyla yutunuz, çiğnemeyiniz veya kırmayınız. Kapsülleri yemekle beraber, yani yemek sırasında veya yemekten hemen önce veya hemen sonra alınız.

Önerilen doz günde dört kapsüldür (günde toplam 400 mg nintedanib). Bu dozdan fazlasını almayınız.

Günlük doz, yaklaşık 12 saat arayla 2'şer kapsül şeklinde alınmalıdır, örneğin iki kapsül sabah ve iki kapsül akşam. Bu iki doz, her gün yaklaşık aynı saatte alınmalıdır. İlacın bu şekilde alınması, nintedanibin belirli bir miktarının kan dolaşımınızda sürekli bulunmasını sağlar.

Dozun azaltılması:

Eğer yan etkiler (Bkz. Bölüm 4) yüzünden günde 400 mg'lık önerilen dozu tolere edemezseniz, doktorunuz VARGATEF'in günlük dozunu azaltabilir. Doktorunuza danışmadan kendi kendinize dozu azaltmayınız veya tedaviyi sonlandırmayınız.

Doktorunuz önerilen dozunuzu günde 300 mg'a düşürebilir (150 mg'lık iki kapsül). Bu durumda doktorunuz tedaviniz için VARGATEF 150 mg yumuşak kapsül reçete edecektir.

Eğer gerekirse doktorunuz daha sonra günlük dozunuzu günde 200 mg'a düşürebilir (100 mg'lık iki kapsül). Bu durumda doktorunuz tarafından uygun birim dozda kapsül reçete edilecektir.

Her iki durumda da doktorunuzun önerdiği birim dozdaki ilacın bir kapsülünü günde iki kez, yaklaşık 12 saat arayla (örneğin sabah ve akşam) günün yaklaşık aynı saatinde, yiyeceklerle beraber almalısınız.

Doktorunuzun dosetakselle kemoterapinizi durdurması durumunda da VARGATEF'i günde iki kez almaya devam etmelisiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilaç çocuklarda ve adolesanlarda çalışılmamıştır ve bu nedenle çocuklar ve 18 yaşın altındaki adolesanlar tarafından kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda nintedanibin etkililiği ve güvenliliğinde herhangi bir farklılık gözlenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Hafif-orta dereceli böbrek yetmezliği olan hastalarda başlangıç dozunun ayarlanması gerekli değildir. Nintedanib, ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatin klerensi <30 ml/dak) çalışılmamıştır.

Karaciğer yetmezliği

Hafif karaciğer yetmezliği olan hastalar için başlangıç dozunda hiçbir ayarlamaya gerek yoktur. Orta ve ağır karaciğer yetmezliği olan hastaların VARGATEF ile tedavisi önerilmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VARGATEF kullandıysanız:

VARGATEF'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

VARGATEF'i kullanmayı unutursanız:

Önceki dozunuzu almayı unuttuysanız, iki dozu birlikte yutmayınız, unuttuğunuz dozu atlayınız. VARGATEF'in bir sonraki dozunu, planlandığı gibi, doktorunuz veya eczacınız tarafından belirlenen bir sonraki doz zamanında ve dozda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VARGATEF ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan VARGATEF almayı kesmeyiniz. Doktorunuz sizin için reçete ettiği sürece bu ilacı her gün almanız önemlidir. Bu ilacı doktorunuzun tavsiye ettiği gibi almazsanız kanser tedaviniz aksayabilir.

İlacın kullanımı ile ilgili bir sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi bu ilaç da yan etkilere yol açabilir. Bu yan etkiler herkeste görülmeyebilir.

VARGATEF tedavisi süresince aşağıdaki yan etkileri yaşırsanız özel dikkat göstermeniz gerekmektedir:

- **İshal** (çok yaygın, 10 hastada 1'den fazlasını etkileyebilir):

İshal, vücudunuzda sıvı ve önemli tuzların (sodyum ve potasyum gibi elektrolitler) kaybına yol açabilir. İshalin ilk belirtileri ortaya çıkar çıkmaz, bolca sıvı tüketiniz ve derhal doktorunuzla iletişime geçiniz. Doktorunuzla iletişime geçtikten sonra en kısa zamanda uygun ishal tedavisine (örneğin, loperamid) başlayınız.

- **Febril nötropeni ve sepsis** (yaygın, 10 kişiden 1'ne kadarını etkileyebilir)

VARGATEF'le tedavi, vücudun bakteri ve mantar enfeksiyonlarına karşı savunmasında önemli olan bir çeşit beyaz kan hücresi sayısında azalmaya (nötropeni) yol açabilir. Nötropenin bir sonucu olarak ateş (febril nötropeni) ve kan zehirlenmesi (sepsis) meydana gelebilir. Ateşiniz yükselirse derhal doktorunuza söyleyiniz.

VARGATEF ile tedavi sırasında doktorunuz düzenli aralıklarla kan hücrelerinizin sayısını izleyecek ve iltihap, ateş veya yorgunluk gibi enfeksiyon belirtilerinizin olup olmadığını anlamak için sizi muayene edecektir.

Bu ilaçla tedavi altında aşağıdaki yan etkiler gözlenmiştir:

Çok yaygın yan etkiler (10 hastada 1'den fazlasını etkileyebilir)

- İshal - lütfen yukarı bakınız
- El ve ayak parmaklarında ağrı, uyuşma ve/veya karıncalanma hissi (periferal nöropati)
- Mide bulantısı
- Kusma
- Midede (karın bölgesinde) ağrı
- Kanama
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma (nötropeni)
- Ağızdaki yara ve ülserler dahil, sindirim kanalını kaplayan mukoz membranların inflamasyonu (mukositis, stomatit dahil)
- Döküntü
- İştah kaybı
- Elektrolit dengesinde bozulma
- Kan testleriyle saptanan, kanda artmış karaciğer enzim değerleri (alanin aminotransferaz, aspartat aminotransferaz, kan alkalik fosfat)

Yaygın yan etkiler (10 kişiden 1'ine kadarını etkileyebilir)

- Kan zehirlenmesi (sepsis) – yukarı bakınız
- Ateşle seyreden, beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (Febril nötropeni)
- Toplardamarlarda kan pıhtısı oluşması (venöz tromboembolizm)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Sıvı kaybı (dehidratasyon)
- Apse
- Kan pulcuklarının sayısında azalma (trombositopeni)

- Sarılık (hiperbilirubinemi)
- Kan testleriyle saptanan, artmış karaciğer enzim değerleri (gamma-glutamiltransferaz)
- Kilo kaybı
- Kaşıntı

Yaygın olmayan yan etkiler (100 kişiden 1'ine kadarını etkileyebilir)

- Bağırsak duvarınızda delik oluşması (gastrointestinal perforasyon)
- Ciddi karaciğer problemleri
- Pankreasın iltihaplanması (pankreatit)
- Miyokart enfarktüsü
- Böbrek yetmezliği

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 hattınız 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. VARGATEF'in saklanması

VARGATEF'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton, ambalaj ve blisterdeki son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade etmektedir.

25 °C'nin üzerinde saklamayınız.

Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Eğer kapsülleri taşıyan blisterin açıldığını veya bir kapsülün kırık olduğunu fark ederseniz bu ilacı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.

Esentepe Mah. Harman 1 Sok.

Nidakule Levent No: 7/9 Kat: 15

34394 Şişli / İstanbul

Tel: (0 212) 329 1100

Faks: (0 212) 329 1101

Üretim Yeri:

Catalent Germany Eberbach GmbH
Gammelsbacher Str. 2
69412 Eberbach
Almanya

Bu kullanma talimatı 02/09/2019 tarihinde onaylanmıştır.