

KULLANMA TALİMATI

INLYTA® 5 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 5 mg aksitinib içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz (E460), laktoz monohidrat, kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat (E572), HPMC 2910/Hipromelloz 15cP, titanyum dioksit (E171), triasetin/gliserol triasetat (E1518), kırmızı demir oksit (E172ii).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. INLYTA nedir ve ne için kullanılır?

INLYTA, bir yüzünde "Pfizer" ve diğer yüzünde "5 XNB" baskısı olan, kırmızı, üçgen şeklinde film kaplı tabletlerdir. INLYTA 5 mg, 28 tabletlik ve 56 tabletlik blisterlerde sunulmaktadır.

INLYTA, etkin madde olarak aksitinib içerir. Aksitinib, tümöre giden kan desteğini azaltır ve kanser gelişimini yavaşlatır.

INLYTA;

- Bir sitokin tedavisi sonrası ilerleme (progresyon) göstermiş olan veya
- Bir sitokin tedavisi sonrası bir seri VEGF-TKi tedavisi kullanmış ve sonrasında ilerleme (progresyon) göstermiş ilerlemiş böbrek tümörünün (relaps/metastatik renal hücreli karsinom) tedavisinde kullanılır.

Bu ilacın nasıl etki gösterdiği veya size neden bu ilacın reçete edildiği konusunda herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

2. INLYTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

INLYTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Aksitinibe veya bu ilacın içindeki maddelerden herhangi birine karşı allerjikseniz (aşırı duyarlı) veya allerjiniz olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuza danışınız.

INLYTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- **Kan basıncınız (hipertansiyonunuz) yüksekse,**
INLYTA kan basıncınızı arttırabilir. Bu ilacı kullanmadan önce ve kullanırken düzenli olarak kan basıncınızı kontrol etmeniz önemlidir. Kan basıncınız yüksekse (hipertansiyon), kan basıncınızı düşürmek için ilaç tedavisi görebilirsiniz. Doktorunuz, INLYTA tedavisine başlamadan önce ve bu ilaçla tedavi sırasında kan basıncınızın kontrol altında olduğundan emin olmalıdır.
- **Tiroid bezi sorunlarınız varsa,**
INLYTA tiroid bezi sorunlarına neden olabilir. Çabuk yoruluyorsanız, genellikle diğer kişilere göre daha çok üşüyorsanız veya bu ilacı kullanırken sesinizde kalınlaşma olursa doktorunuza bildiriniz. INLYTA almadan önce ve alırken tiroid fonksiyonunuz düzenli olarak kontrol edilmelidir. Bu ilaçla tedaviden önce veya tedavi sırasında tiroid beziniz yeterli tiroid hormonu üretmiyorsa, size tiroid hormonu replasmanı ile tedavi uygulanmalıdır.
- **Yakın zamanda inme, kalp krizi, emboli (pıhtı) veya tromboz dahil, toplardamar ve atardamarlarınızda kan pıhtısıyla ilgili bir sorun olduysa.**
Bu ilaçla tedavi sırasında göğüs ağrısı veya basınç, kollarınızda, sırtınızda, boyun veya çenenizde ağrı, nefes darlığı, vücudunuzun bir tarafında uyuşma veya güçsüzlük, konuşma güçlüğü, baş ağrısı, görme bozuklukları veya baş dönmesi gibi semptomlar yaşarsanız derhal acil yardım alın ve doktorunuzu arayın.
- **Kanama sorunlarınız varsa,**
INLYTA kanama olasılığını arttırabilir. Bu ilaçla tedaviniz sırasında kanamanız olursa, kan veya kanlı balgam öksürüyorsanız doktorunuza bildiriniz.
- **Tedavi esnasında geçmeyen mide ağrınız varsa,**
INLYTA midenizde veya bağırsağınızda delik veya fistül (normal bir vücut boşluğundan başka bir vücut boşluğuna ya da deriye anormal geçit şeklinde tüp) oluşumu riskini arttırabilir. Tedavi esnasında karın bölgenizde (abdominal) şiddetli ağrı varsa doktorunuza bildiriniz.
- **Ameliyat olacaksanız veya iyileşmemiş yaranız varsa.**
Doktorunuz INLYTA'yı, yara iyileşmesini etkileyebilmesi nedeniyle, ameliyatınızdan en az 24 saat önce sonlandırmalıdır. Bu ilaçla tedaviniz, yaranız yeterli şekilde iyileştikten sonra tekrar başlatılmalıdır.
- **Tedavi esnasında baş ağrısı, sersemlik, nöbetler (krizler) veya yüksek kan basıncı ile birlikte veya olmaksızın görme bozuklukları ile ilgili belirtileriniz varsa,**
Acil yardım alın ve doktorunuza bildiriniz. Bu durum, reversibl posterior lökoensefalopati sendromu isimli seyrek görülen bir nörolojik yan etki olabilir.

- **Karaciğer sorunlarınız varsa,**
Doktorunuz, INLYTA tedavisinden önce ve tedavi sırasında ve klinik açıdan kullanılması gerektiğinde, karaciğer fonksiyonunuzu kontrol etmek için kan testleri yapmalıdır.

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

INLYTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bu ilacı yiyeceklerle veya yiyeceklerden bağımsız olarak alabilirsiniz.

Yan etkilerin olasılığını arttırabileceğinden, bu ilacı greyfurt veya greyfurt suyu ile birlikte kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

INLYTA, anne karnındaki veya emzirilen bebeğe zarar verebilir.

Bu ilacı gebelik sırasında kullanmayınız. Gebeyseniz veya gebe kalma olasılığınız varsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Hamileliği önlemek için tedaviniz esnasında ve son dozdan 1 hafta sonraya kadar güvenilir doğum kontrol yöntemlerini uygulayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

INLYTA ile tedaviniz sırasında emzirmeyiniz. Emziriyorsanız, doktorunuz sizinle emzirmenin sonlandırılması veya INLYTA tedavisinin sonlandırılması konusunda konuşmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

INLYTA tedavisi sırasında baş dönmesi ve/veya yorgunluk hissi oluşursa, araç veya makine kullanırken özel dikkat gösteriniz.

INLYTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar INLYTA'yı etkileyebilir veya INLYTA'dan etkilenebilir. Reçetesiz alınan ilaçlar, vitaminler ve bitkisel ilaçlar dahil yakın zamanda kullandığınız, güncel olarak kullanmakta olduğunuz veya kullanmayı planladığınız tüm ilaçlar konusunda doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Aşağıdakiler, INLYTA ile oluşan yan etkilerin riskini arttırabilir:

- mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ketokonazol veya itrakonazol
- bakteri enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan antibiyotikler klaritromisin, eritromisin veya telitromisin
- HIV enfeksiyonlarının/AIDS'in tedavisinde kullanılan atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir veya sakuinavir
- depresyonun tedavisinde kullanılan nefazodon

Aşağıdakiler, INLYTA'nın etkinliğini azaltabilir:

- tüberkülozun (TB) tedavisinde kullanılan rifampisin, rifabutin veya rifapentin
- ağır hastalıklar dahil birçok farklı hastalık için reçete edilen bir steroid ilaç olan deksametazon
- nöbetlerin veya krizlerin durdurulması için kullanılan anti-epileptikler fenitoin, karbamazepin veya fenobarbital
- depresyonun ve diğer hastalıkların tedavisinde kullanılan bitkisel ürün olan sarı kantaron (*Hypericum perforatum*)

INLYTA ile tedaviniz sırasında bu ilaçlardan kaçınılmalıdır. Bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza bildirin. Doktorunuz bu ilaçların dozunu değiştirebilir, INLYTA'nın dozunu değiştirebilir veya sizi başka bir ilaca geçirebilir.

INLYTA aşağıdaki ilaçla ilişkili yan etkileri arttırabilir:

astım veya diğer akciğer hastalıklarının tedavisinde kullanılan teofilin.

Burada listelenen ilaçlar, INLYTA ile etkileşim gösterebilecek bütün ilaçları kapsamayabilir.

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. INLYTA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı daima, tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Önerilen başlangıç dozu, günde iki kez 5 mg'dir. Doktorunuz daha sonra, INLYTA'ya verdiğiniz yanıtı göre aldığınız dozu arttırabilir veya azaltabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

INLYTA tabletlerini suyla birlikte bütün olarak yutunuz. Dozlar arasında yaklaşık 12 saatlik süre bırakınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

INLYTA, 18 yaşından küçük bireylerde önerilmemektedir. Bu ilaç, çocuklarda ve adolesanlarda incelenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:**Karaciğer/Böbrek yetmezliği:**

Hafif karaciğer yetmezliği olan hastalara aksitinib uygulandığında, doz ayarlaması gerekli değildir. Orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalara aksitinib uygulandığında, bir doz azaltması tavsiye edilmektedir (örneğin başlangıç dozu günde iki kez 5 mg'dan günde iki kez 2 mg'a azaltılmalıdır). Aksitinib, şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda çalışılmamıştır ve bu hastalarda kullanılmamalıdır.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Aslında kreatinin klerensi < 15 ml/dk olan hastalarda aksitinib tedavisine ilişkin veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla INLYTA kullandıysanız

Yanlışlıkla çok fazla INLYTA tablet veya ihtiyacınız olandan daha yüksek doz aldıysanız, bir doktora danışınız. Mümkünse, doktora ambalajı veya bu kullanma talimatını gösteriniz. Tıbbi önlem alınması gerekebilir.

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

INLYTA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Sonraki dozu normal zamanında alınız.

INLYTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bu ilacı doktorunuzun reçete ettiği şekilde kullanamıyorsanız veya artık bu ilaca ihtiyacınız olmadığını düşünüyorsanız, derhal doktorunuzla iletişime geçiniz.

Bu ilacın kullanımı konusunda ilave sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

4 Olası yan etkiler nelerdir

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

Aşağıdakilerden biri olursa INLYTA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **İnme, kalp krizi, emboli veya tromboz dahil, toplardamar ve atardamarlarınızda kan pıhtıları.** Göğüs ağrısı veya basınç, kollarınızda, sırtınızda, boyun veya çenenizde ağrı, nefes darlığı, vücudunuzun bir tarafında uyuşma veya güçsüzlük, konuşma güçlüğü, baş ağrısı, görme bozuklukları veya baş dönmesi gibi belirtiler yaşarsanız derhal acil yardım alın ve doktorunuzu arayın.

- **Kanama.** INLYTA ile tedaviniz sırasında aşağıdaki semptomlardan herhangi biri veya ciddi bir kanama sorunu oluşursa, derhal doktorunuza bildirin: siyah katran gibi dışkı, kan veya kanlı balgam öksürme veya zihinsel durumunuzda değişim.
- **Mide veya bağırsakta delinme veya fistül** (normal bir vücut boşluğundan başka bir vücut boşluğuna ya da deriye anormal geçit şeklinde tüp) **oluşumu**. Şiddetli karın ağrınız varsa, doktorunuza bildirin.
- **Kan basıncında ciddi artış (hipertansif kriz).** Kan basıncınız çok yüksekse, şiddetli baş ağrınız varsa veya şiddetli göğüs ağrınız varsa, doktorunuza bildirin.
- **Beyinde geri döndürülebilir şişme (reversibl posteriyör lökoensefalopati).** Baş ağrısı, sersemlik, nöbetler (krizler) veya yüksek kan basıncı ile birlikte veya olmaksızın görme bozuklukları gibi belirtiler yaşarsanız derhal acil yardım alın ve doktorunuza arayın.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın yan etkiler (10 kişide 1'den fazla kişiyi etkileyebilir):

- Yüksek kan basıncı veya kan basıncında artışlar
- İshal, hasta olma veya hissetme (bulantı veya kusma), ağızda, dilde veya boğazda acı, kabızlık
- Enerji yetersizliği, güçsüz veya yorgun hissetme
- Yetersiz düzeyde aktif tiroid bezi (kan testlerinizde görülebilir)
- Avuçlarınızda veya ayak tabanlarınızda kızarıklık ve şişme (el-ayak sendromu), deri döküntüsü, deride kuruluk
- İştah kaybı
- İdrarda protein (idrara testlerinizde görülebilir)
- Kilo kaybı
- Baş ağrısı, tat alma bozuklukları veya tat alma kaybı
- Ses kısıklığı

Yaygın yan etkiler (100 kişide 1-10 kişiyi etkileyebilir):

- Dehidratasyon (vücudun susuz kalması)
- Böbrek yetmezliği
- Mide ağrısı, hazımsızlık, mide gazı (gaz), hemoroid, dişeti kanaması, rektal kanama
- Nefes darlığı, öksürük, boğaz ağrısı veya burun ya da boğazda iritasyon
- Kas ağrısı, eklem ağrısı, ellerde veya ayaklarda ağrı
- Baş dönmesi
- Burun kanaması
- Deri kaşıntısı, deride kızarıklık, saç dökülmesi
- Kulaklarda çınlama/ses (tinnitus)
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (kan testlerinizde görülebilir)
- Kan pulcuklarının (kan pıhtılaşmasına yardımcı olan hücreler) sayısında azalma (kan testlerinizde görülebilir)

- İdrarda kırmızı kan hücrelerinin bulunması (idrar testlerinizde görülebilir)
- Kandaki farklı kimyasalların/enzimlerin düzeylerinde değişimler. Doktorunuz, kan testlerinin sonuçları konusunda sizi bilgilendirecektir.

Yaygın olmayan yan etkiler (1,000 kişide 1-10 kişiyi etkileyebilir):

- Aşırı aktif tiroid bezi (kan testlerinizde görülebilir)
- Fistül (normal bir vücut boşluğundan başka bir vücut boşluğuna ya da deriye anormal geçit şeklinde tüp oluşumu)
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (kan testlerinizde görülebilir)
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında artış (kan testlerinizde görülebilir)

Bunlar INLYTA'nın hafif yan etkileridir.

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

5. INLYTA'nın saklanması

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra INLYTA'yı kullanmayınız.

Hasarlı veya zorlanma izleri olan ambalajları kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız INLYTA'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi: Pfizer İlaçları Ltd.Şti.
Muallim Naci Cad. No:55
34347 Ortaköy/İSTANBUL

Üretici: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Almanya

Bu kullanma tarihi 01.08.2013 tarihinde onaylanmıştır.