

KULLANMA TALİMATI

İMAGLİV 400 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 400 mg imatinib (mesilat tuzu olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz (PH 101), Hidroksi propil metil selüloz (HPMC) E3, Mikrokristalize selüloz (PH 102), Krosповidon (Kollidon CL) , Kolloidal silikon dioksit (Aerosil 200), Magnezyum stearat, 35 mg Opadry II Orange (85F230022) [% 40.0 a/a polivinil alkol, % 20.2 a/a polietilen glikol (Macrogol), % 19.0 a/a sarı demir oksit, % 14.8 a/a talk, % 5.0 a/a titanyum dioksit, % 1.0 a/a kırmızı demir oksit]

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz, İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İMAGLİV nedir ve ne için kullanılır?

İMAGLİV, 30 adet film kaplı tablet içeren ambalajlarda takdim edilmektedir. Her film tablet 400 mg imatinib içerir. İMAGLİV tabletler, çok koyu sarı ile kahverengimsi turuncu renkli oval film kaplı tabletlerdir. İMAGLİV, erişkinlerde ve 3 yaşın üzerindeki çocuklarda aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

• Kronik miyeloid lösemi (KML): Lösemi beyaz kan hücrelerinde görülen bir kanser türüdür. Bu beyaz hücreler genellikle vücuda enfeksiyonla mücadele konusunda yardımcı olur. Kronik miyeloid lösemi, belirli anormal beyaz hücrelerin (bunlara "miyeloid" hücreler adı verilir) kontrolsüz olarak çoğalmaya başladığı bir lösemi türüdür.

İMAGLİV ayrıca erişkinlerde aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

• Sistemik mastositoz (SM): SM, belirli kan hücrelerinin (bunlara "mast" hücreler adı verilir) kontrolsüz olarak çoğalmaya başladığı bir kanser türüdür.

• Hipereozinofilik sendrom (HES): Bu, bazı kan hücrelerinin (bunlara "eozinofiller" adı verilir) kontrolsüz olarak çoğalmaya başladığı kan hastalığıdır.

İMAGLİV yukarıda bahsedilen hastalıklarda anormal hücrelerin çoğalmasını engelleyerek etkisini gösterir. İMAGLİV'in etkisini nasıl gösterdiği ya da bu ilacın size neden verildiği konusunda sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

2. İMAGLİV kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İMAGLİV, size yalnızca tedavinizde kullanılan ilaçlar konusunda deneyimli bir doktor tarafından reçete edilmelidir.

İMAGLİV'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

• İmatinibe ya da bu kullanma talimatının başında listelenmiş olan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

İMAGLİV'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Karaciğer, böbrek ya da kalple ilgili bir sorunuz varsa ya da daha önce oldu ise.
- Hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız (bkz. Hamilelik başlıklı bölüm).
- Emzirme dönemindeyseniz (bkz. Emzirme başlıklı bölüm).
- Tiroidinizin alınmış olması nedeniyle levotiroksin tedavisi görüyorsanız.

İMAGLİV alırken vücudunuzda ciddi oranda sıvı birikimi olabilir. Hızla kilo alıyorsanız derhal doktorunuza söyleyiniz.

Doktorunuz, İMAGLİV istenen etkiyi sağlayıp sağlamadığını kontrol etmek için durumunuzu düzenli olarak takip edecektir. Ayrıca, İMAGLİV kullanırken size düzenli kan testleri de yapılacak ve kilonuz düzenli olarak ölçülecektir.

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

İMAGLİV'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İMAGLİV tabletleri yemekle birlikte, büyük bir bardak suyla bütün olarak yutunuz.

Tabletleri yutamıyorsanız, bunları bir bardak suyla ya da elma suyuyla karıştırarak içebilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz.

İMAGLİV kesinlikle gerekli olmadığı takdirde hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Doktorunuz hamilelik döneminde İMAGLİV kullanmanın potansiyel riskini sizinle tartışacaktır.

Hamile kalabilecek olan kadınlara tedavi sırasında etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmaları tavsiye edilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz. İMAGLİV ile tedavi görürken bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

İMAGLİV kullanırken sersemlik hissediyorsanız ya da bulanık görme söz konusuysa, kendinizi yeniden iyi hissedinceye kadar araç ya da makine kullanmaktan kaçınmalısınız.

İMAGLİV'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İMAGLİV içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İMAGLİV diğer ilaçlarla etkileşime girebilir.

Bu ilaçlara özellikle aşağıdakiler dahildir:

- enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ketokonazol, itrakonazol, eritromisin ya da klaritromisin gibi bazı ilaçlar
- epilepsi tedavisinde kullanılan karbamazepin, okskarbazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin ya da primidon gibi bazı ilaçlar
- yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan simvastatin gibi bazı ilaçlar
- ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan benzodiazepinler ya da pimozid gibi bazı ilaçlar
- yüksek kan basıncının ya da kalple ilgili bozuklukların tedavisinde kullanılan kalsiyum kanal blokörleri ya da metoprolol gibi bazı ilaçlar
- rifampisin, tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Sarı kantaron - depresyonun ve başka durumların tedavisinde kullanılan bitkisel bir ürün (*Hypericum Perforatum* olarak da bilinir)
- deksametazon, iltihabı önleyici bir ilaç
- siklosporin, bağışıklık sistemini baskılayıcı bir ilaç
- parasetamol, ağrı kesici ya da ateş düşürücü olarak kullanılan bir ilaç
- warfarin, kan pıhtılaşma bozukluklarının (kan pıhtıları ya da trombozlar) tedavisinde kullanılan bir ilaç.

İMAGLİV ile tedaviniz sırasında bu ilaçları kullanmaktan kaçınılmalıdır. Bunlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuz size başka alternatif ilaçlar yazabilir.

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. İMAGLİV nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İMAGLİV'i daima doktorunuzun size önerdiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuzla konuşunuz.

Yetişkinlerde:

- **KML için tedavi görüyorsanız:** durumunuza bağlı olmakla birlikte normal başlangıç dozu:
- 400 mg, günde bir kez bir adet 400 mg tablet olarak alınır.
- ya da 600 mg, günde bir kez bir adet 400 mg ve 2 adet 100 mg tablet olarak alınır.

Doktorunuz hastalığınızın evresine bağlı olarak dozu 800 mg'a kadar çıkarmaya karar verebilir.

KML için doktorunuz tedaviye yanıtınıza göre daha yüksek ya da daha düşük bir doz verebilir. Günlük dozunuz 800 mg ise, sabahları bir adet 400 mg tablet, akşamları da ikinci bir 400 mg tablet almalısınız.

- **SM için tedavi görüyorsanız:** Başlangıç dozu 100 mg'dır. Günde bir kez bir adet 100 mg tablet olarak alınır. Doktorunuz tedaviye yanıtınıza bağlı olarak dozu 400 mg'a çıkarmaya karar verebilir.
- **HES için tedavi görüyorsanız:** Başlangıç dozu 100 mg'dır. Günde bir kez bir adet 100 mg tablet olarak alınır. Doktorunuz tedaviye yanıtınıza bağlı olarak dozu 400 mg'a çıkarmaya karar verebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

İMAGLİV'i yemekle birlikte alınız; bu uygulama midenizin korunmasına yardımcı olacaktır. Tabletleri büyük bir bardak suyla birlikte bütün olarak yutunuz.

Tabletleri yutamıyorsanız, bunları bir bardak suyla ya da elma suyuyla karıştırarak içebilirsiniz:

- Almanız gereken tableti/tabletleri yeterli miktarda (100 mg tablet için yaklaşık 50 mL, 400 mg tablet için 200 mL) sıvı içine koyunuz.
- Bir kaşıkla tablet/tabletler tamamen dağılıncaya kadar karıştırınız.
- Bardaktaki sıvının tamamını hemen içiniz. Dağılmış olan tabletin/tabletlerin çok küçük bk kısmı bardakta kalabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

İMAGLİV KML hastası 3 yaş ve üzeri çocukların tedavisinde kullanılabilir. İMAGLİV'in KML endikasyonunda 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanımıyla ilgili herhangi bir deneyim bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

İMAGLİV 65 yaş üzeri kişilerde kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

İMAGLİV böbrekler aracılığı ile önemli miktarda atılmadığı için böbrek yetmezliği olan hastalarda böbrek fonksiyonlarında herhangi bir azalma beklenmemektedir. Bununla birlikte, ciddi böbrek yetmezliğinde dikkatli olunması önerilir.

İMAGLİV, temel olarak karaciğer yoluyla metabolize olur. Hafif, orta şiddette veya şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalara, önerilen en düşük doz olan günde 400 mg verilmelidir. Bu doz, kabul edilmesi olanaksız toksisite (zehirli olma durumu) geliştiği takdirde azaltılabilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz İMAGLİV ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamayabilirsiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İMAGLİV kullandıysanız

İMAGLİV'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Tıbbi tedavi görmeniz gerekebilir.

İMAGLİV'i kullanmayı unutursanız

Bir dozu atlarsanız, planlandığı şekilde bir sonraki dozunuzu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İMAGLİV ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İMAGLİV tedavisini sonlandırmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe İMAGLİV kullanmayı bırakmayınız. İMAGLİV'in kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İMAGLİV'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Ciddi olabilecek bazı yan etkiler:

Aşağıdaki yan etkiler yaygın veya çok yaygın yan etkilerdir (her 100 hastanın 1 ila 10'undan fazlasını etkileyebilir):

- Hızlı kilo artışı, uzuvlarda şişlik (bilekler), yüzde şişlik gibi generalize şişlik (su tutulma belirtileri)

- Güçsüzlük, kendiliğinden kanama veya morarma, ateş, titreme, boğaz ağrısı veya ağız ülserleri gibi sık enfeksiyonlar (düşük kan hücresi düzeylerinin belirtileri)

Aşağıdaki yan etkiler yaygın olmayan veya seyrek yan etkilerdir (her 10,000 hastanın 1 ila 100'ünden azını etkileyebilir):

- Solgun cilt, yorgunluk, nefessizlik, koyu idrar (düşük kırmızı kan hücresi düzeyi belirtileri)
- Ani gelişen görme bozukluğu, bulanık görüş, gözün beyazında görünür kanama
- Ezici göğüs ağrısı, düzensiz kalp ritmi (kalp bozuklukları belirtileri)
- Bulantı, ishal, kusma, karın ağrısı, ateş (enflamatuvar bağırsak hastalığı belirtileri)
- Döküntü, kırmızı cilt, dudaklar, gözler, deri veya ağızda kabarıklık, deride soyulma, ateş, kırmızı kabarmış veya mor yama şeklinde deri alanları, kaşıntı, yanma, püstüler tahriş (cilt bozukluğu belirtileri)
- Kalçalarınızda ağrı veya yürümede zorluk
- Enfeksiyonun neden olduğu akut deri enflamasyonu (selülit belirtisi)
- Şiddetli baş ağrısı, uzuvlarda veya yüzde felç ya da güçsüzlük, konuşmada zorluk, ani bilinç kaybı veya nöbet (sinir sistemi bozukluğu belirtileri)
- İştirmede zorluk
- Sersemlik, baş dönmesi veya bayılma
- Ayak ve el parmaklarında uyuşma (Raynaud sendromu belirtileri)
- Şiddetli karın ağrısı, kan kusma, dışkı veya idrarda kan veya siyah dışkı
- Bulantı, iştah kaybı, koyu renkli idrar veya deri ya da gözlerde sararma (karaciğer bozukluklarının belirtileri)
- Şiddetli olarak azalmış idrar çıkışı, susuzluk
- Vücudun bir kısmında şişlik ve ağrı
- Öksürük, nefes almada zorlanma, nefes almada ağrı
- Kas güçsüzlüğü, kas spazmları, anormal kalp ritmi (kandaki potasyum düzeylerinde değişiklik belirtileri)
- Morarma
- Mide ağrısı, bulantı
- Kas spazmları, ateş, kırmızı-kahverengi idrar, kaslarda ağrı veya güçsüzlük (kas bozukluğu belirtileri)
- Bazen bulantı ve kusmanın eşlik ettiği pelvik ağrı, beklenmeyen vajinal kanama, baş dönmesi, bayılma, kan basıncında azalma (jinekolojik bozukluk belirtileri)

Yukarıda listelenen yan etkilerden herhangi birini yaşamamız durumunda, derhal doktorunuza söyleyiniz.

Bazı yan etkiler çok yaygın olabilir:

Bu etkiler her 100 kişinin 10'undan fazlasını etkileyebilir.

- Baş ağrısı
- Bulantı, ishal, kusma, hazımsızlık, karın ağrısı
- Kaşınan, kırmızı, yanan döküntü
- Kas krampları, kaslar ve kemiklerde ağrı, eklem ağrısı
- Göz kapakları veya gözlerin çevresinde şişlik
- Yorgunluk
- Kilo artışı

Bunlardan herhangi biri sizi şiddetli bir şekilde etkiliyorsa, doktorunuza söyleyin.

Bazı yan etkiler yaygındır:

Bu etkiler her 100 kişiden 1 ila 10'unu etkileyebilir.

- Uykusuzluk
- Baş dönmesi
- Eller, ayaklar, bacaklar veya kalçanın çevresinde karıncalanma, ağrı veya uyuşukluk
- Tat almada bozukluk
- Azalmış cilt duyarlılığı
- Gözlerden kaşıntı, kızarıklık ve şişlik ile birlikte görülen akıntı (konjonktivit), artmış göz yaşı üretimi, gözlerde kuruluk
- Burun kanaması
- Ağız kuruluğu
- Karında şişlik, mide gazı, kabızlık, mide ekşimesi, bulantı ve mide ağrısı (gastrit belirtisi)
- Anormal karaciğer fonksiyon testi bulguları
- Ciltte kuruluk
- Kaşıntı
- Olağandışı saç dökülmesi veya incilmesi
- Gece terlemeleri
- Cildin güneşe artmış duyarlılığı (ışığa duyarlılık belirtisi)
- Eklem şişliği
- Titremeler
- Azalmış kilo

- İştah kaybı
- Ağız ülserasyonu

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

5. İMAGLİV'in saklanması

İMAGLİV'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız, 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İMAGLİV'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İMAGLİV'i kullanmayınız.

Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Ruhsat Sahibi:

Saba İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 Kat:1

34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

İmal Yeri:

Deva Holding A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi, Atatürk Mah.

Fatih Bulvarı No:26 Karaağaç-Çerkezköy/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 21.05.2013 tarihinde onaylanmıştır.