

KULLANMA TALİMATI

ERIVEDGE 150 mg sert kapsül

Oral kullanım içindir.

- **Etkin madde:** Her kapsül 150 mg vismodegib içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mikrokristalin selüloz PH101, laktoz monohidrat, sodyum lauril sülfat, povidon K29/32, sodyum nişasta glikolat, talk, magnezyum stearat, saflaştırılmış su, kırmızı demir oksit (E172), titanyum dioksit, jelatin, baskı mürekkebi (şellak cila ve siyah demir oksit (E172)).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ERIVEDGE nedir ve ne için kullanılır?

ERIVEDGE, 150 mg vismodegib içeren sert kapsüldür. Kapsülün gövdesi pembe renklidir ve üzerinde siyah renkli “150 mg” baskısı vardır. Kapağı gri renklidir ve üzerinde siyah renkli “VISMO” baskısı vardır.

ERIVEDGE 28 sert kapsül içeren HDPE şişede kullanıma sunulmaktadır. Her kutuda 1 şişe vardır.

ERIVEDGE, yetişkinlerde ilerlemiş bazal hücreli karsinom olarak adlandırılan deri kanserini tedavi etmek için aşağıdaki durumlardan biri söz konusuysa kullanılır:

- Kanser vücudunuzun başka yerlerine yayılmışsa (metastatik bazal hücreli karsinom olarak adlandırılır),
- Kanser çevredeki alanlara yayılmışsa ve doktorunuz cerrahiyle veya radyoterapiyle tedavi edilemeyeceğine karar verirse (bölgesel olarak ilerlemiş bazal hücreli karsinom olarak adlandırılır)

Aşağıdaki nedenlerden ötürü cerrahi veya radyoterapi mümkün olmayabilir:

- cerrahi veya radyoterapi, kanseri tedavi etmeyecektir,
- cerrahi veya radyoterapi, vücudun bir kısmına zarar verecektir,
- göz veya kulak gibi bir organın kullanımını kaybetmek söz konusu olacaktır,
- vücudunuz daha fazla radyasyon alamayacaktır.

ERIVEDGE nasıl etki eder?

Bir deri kanseri türü olan bazal hücreli karsinom deri hücrelerindeki DNA (canlılardaki biyolojik işlemlerin şifresini taşıyan genler) hasar gördüğünde ve bu hasar vücut tarafından onarılamadığında oluşur. Bu hasar hücredeki belirli proteinlerin çalışma biçimini etkileyebilir ve bu hücreleri deri kanserine dönüştürebilir. Deri kanserine dönüşen hücreler, büyümeye başlar ve bölünür. ERIVEDGE, bu tip deri kanserinde rol oynayan anahtar proteinlerden birini kontrol ederek çalışan bir kanser ilacıdır. Bu şekilde, kanser hücrelerinin gelişimi yavaşlatılabilir veya durdurulabilir veya bu hücreler öldürülebilir. Bunun sonucunda deri kanserinizi küçülebilir.

2. ERIVEDGE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ERIVEDGE ciddi doğum kusurlarına yol açabilir. Ayrıca, doğum öncesinde veya doğumdan kısa bir süre sonra bebek ölümüne yol açabilir. Bu ilacı kullanan kadınlar gebe kalmamalıdır. Bu talimatta anlatılan doğum kontrol önerilerine uymalısınız.

Doktorunuz tarafından verilen talimatlara ve özellikle ERIVEDGE’in doğmamış çocuklardaki etkilerine dair uyarılarına uyunuz.

Doktorunuz tarafından size verilen Hasta Broşürü ve Hasta Hatırlatma Kartında yer alan talimatları dikkatlice okuyunuz ve bu talimatlara uyunuz.

ERIVEDGE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Vismodegib veya ilacın içerdiği maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa ERIVEDGE’i kullanmayınız (bkz. Yardımcı maddeler).
- Gebeykeniz, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız veya tedavi süresince ve tedavinin bitiminden 24 ay sonrasına kadar gebe kalmayı planlıyorsanız ERIVEDGE’i kullanmayınız. Bunun sebebi ERIVEDGE’in bebeğinize zarar verme veya bebeğinizin ölümüne sebep olma ihtimalidir.
- Emziriyorsanız veya tedavi süresince ve tedavinin bitiminden 24 ay sonrasına kadar emzirmeyi planlıyorsanız ERIVEDGE’i kullanmayınız. Bunun sebebi ERIVEDGE’in sütünüze geçip geçmediğinin bilinmemesi ve bu durumun bebeğinize zarar verebilecek olmasıdır.
- Gebe kalma olasılığınız varsa ve (ERIVEDGE Gebelik Önleme Programı’ndaki) gerekli doğum kontrol yöntemlerini uygulayamıyorsanız veya uygulamak istemiyorsanız ERIVEDGE’i kullanmayınız.
- Ayrıca, depresyon için kullanılan bir bitkisel ilaç olan sarı kantaron (St John’s wort, hiperikum perforatum) ilacını kullanıyorsanız ERIVEDGE’i kullanmayınız (bkz. ‘Diğer İlaçlar ve ERIVEDGE’).

Yukarıda belirtilen konularla ilgili daha fazla bilgi Gebelik, Emzirme ve Üreme Yeteneği ile Erkekler ve Kadınlar İçin Doğum Kontrolü bölümlerinde verilmektedir.

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

ERIVEDGE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Tedavi süresince ve tedavinin bitiminden 24 ay sonrasına kadar kan veya kan ürünleri bağışlamayınız.
- Erkek hastaysanız, tedavi süresince ve tedaviniz bittikten 2 ay sonrasına kadar sperm bağışı yapmayınız.
- Doktorunuz, kutanöz skuamöz hücreli karsinom adı verilen bir kanser çeşidi için cildinizi düzenli olarak kontrol edecektir. Kutanöz skuamöz hücreli karsinomun, ERIVEDGE tedavisiyle ilişkili olup olmadığı bilinmemektedir. Genellikle bu tip bir lezyon güneşten hasar görmüş ciltte görülür, yayılmadan bulunduğu bölgede kalır ve tedavi edilebilir. Cildinizde herhangi bir değişiklik görürseniz doktorunuza haber veriniz.
- Bu ilacı hiçbir zaman başka kişilere vermeyiniz. Tedavinizin sonunda kullanılmamış kapsülleri doktorunuz veya eczacınıza iade ediniz. Kapsülleri açmayınız. Çevrenizdeki kişilerin açılan kapsüllerden zarar görmesine neden olur.

ERIVEDGE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ERIVEDGE yemekle birlikte veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız veya tedavi süresince ve tedavinin bitiminden 24 ay sonrasına kadar gebe kalma niyetiniz varsa ERIVEDGE’i kullanmayınız. Eğer adetinizi atlarsanız veya atladığınızı düşünüyorsanız, veya alışık olmadığınız şekilde adet kanaması geçirirseniz, veya gebe olduğunuzdan şüpheleniyorsanız tedavinizi derhal kesiniz ve doktorunuza başvurunuz. ERIVEDGE tedavisi sırasında gebe kalırsanız, hemen tedavinizi kesmeli ve doktorunuza haber vermelisiniz.

ERIVEDGE ciddi doğum kusurlarına sebep olabilir. Ayrıca, bir bebeğin doğmadan önce ölmesine yol açabilir. Doktorunuz size, özellikle ERIVEDGE’in doğmamış bebekler üzerindeki etkileri konusunda özel uyarılarda bulunacaktır (ERIVEDGE Gebelik Önleme Programı).

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedavi süresince ve tedavinin bitiminden 24 ay sonrasına kadar emzirmeyiniz. ERIVEDGE'in anne sütüne geçip geçmediği ve dolayısıyla bebeğinize zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir.

Üreme Yeteneği

ERIVEDGE hem kadın hem erkek üreme yeteneğini etkileyebilir. ERIVEDGE kullanan bazı kadınların adet görmesi kesilmiştir. Eğer bu durum başınıza geldiyse, yeniden adet görmeye başlayıp başlamayacağınız bilinmemektedir. Eğer ileride çocuk sahibi olmayı istiyorsanız doktorunuza danışınız.

Kadınlar ve Erkekler İçin Doğum Kontrolü

ERIVEDGE kullanan **kadınlar** için:

Tedaviye başlamadan önce doktorunuza gebe kalıp kalamayacağınızı sorun. Adet görmeniz kesilmiş olsa bile, gebe kalma riskiniz olup olmadığını doktorunuza sormanız önemlidir.

Eğer gebe kalma potansiyeliniz varsa:

- ERIVEDGE kullanırken gebe kalmamak için önlem almalısınız.
- İki farklı doğum kontrol yöntemi kullanınız, bunlardan biri yüksek koruma sağlayan bir yöntem, ikincisi ise bir bariyer yöntemi olmalıdır (lütfen aşağıdaki örneklere bakınız).
- Tedaviniz bittikten 24 ay sonrasına kadar doğum kontrol yöntemlerine devam etmelisiniz, çünkü ERIVEDGE aldığınız son dozdan 24 ay sonrasına kadar vücudunuzda kalır.

Önerilen doğum kontrol yöntemi: Sizin için en uygun iki doğum kontrol yöntemi hakkında doktorunuz ile konuşunuz.

Aşağıdaki yüksek koruma sağlayan yöntemlerden birini kullanınız;

- Doğum kontrol depo enjeksiyonu
- Rahim içi araç
- Ameliyat (sterilizasyon gibi)

Ayrıca aşağıdaki bariyer yöntemlerinden birini kullanınız;

- Prezervatif (mümkünse sperm öldürücülü)
- Diyafram

Doktorunuz gebe olup olmadığınızdan emin olmak için aşağıdaki sıklıklarda gebelik testi yapacaktır:

- Mevcut durumda gebe olmadığınızdan emin olmak için tedaviye başlamadan en az 7 gün önce
- Tedavi süresince ayda bir

Aşağıdaki durumlarda derhal doktorunuza haber veriniz:

- Herhangi bir sebeple doğum kontrol yönteminizin başarısız olduğunu düşünüyorsanız
- Adet görmeniz kesilirse
- Doğum kontrol yöntemi kullanmayı bıraktıysanız
- Doğum kontrol yönteminizi değiştirmeniz gerekirse

ERIVEDGE kullanan **erkekler** için:

ERIVEDGE sperme geçmektedir. Vazektomi yaptırmış olsanız bile bir kadınla cinsel ilişkiye girdiğinizde mutlaka prezervatif (mümkünse sperm öldürücülü) kullanınız. Tedavi süresince

ve tedaviniz bittikten 2 ay sonrasına kadar prezervatif kullanmaya mutlaka devam ediniz.

Tedavi süresince ve tedaviniz bittikten 2 ay sonrasına kadar sperm bağışı yapmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ERIVEDGE'in araç, alet ve makine kullanım becerinizi etkilemesi beklenmemektedir. Eğer emin değilseniz doktorunuza danışınız.

ERIVEDGE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ERIVEDGE kapsülleri laktoz adı verilen bir tür şeker içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez olarak kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Başka herhangi bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alacaksanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz. Buna reçeteli ve reçetesiz ilaçlar, vitaminler ve bitkisel ilaçlar da dahildir.

Bazı ilaçlar ERIVEDGE'in etkilerini değiştirebilir veya yan etki yaşamanıza sebep olabilir. ERIVEDGE de diğer ilaçların etkilerini değiştirebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız doktorunuza haber veriniz;

- Mantar enfeksiyonları için kullanılan ketokonazol (şampuanda yer alan hariç), flukonazol, itrakonazol, mikonazol, posakonazol, vorikonazol,
- Bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan klaritromisin, telitromisin, rifampisin, eritromisin, azitromisin,
- Bazı kalp hastalıkları için kullanılan amiodaron, verapamil,
- Organ nakillerinde organ reddini önlemek için kullanılan siklosporin,
- Sara hastalığı için kullanılan karbamazepin, fenitoin,
- Viral enfeksiyonlar için kullanılan indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, sakinavir, telaprevir, boseprevir,
- Yüksek kolesterol için kullanılan atorvastatin, rosuvastatin, simvastatin,
- Bazı kanser çeşitleri için kullanılan topotekan,
- Bazı enflamatuvar hastalıklar için kullanılan sulfasalazin,
- Ve özellikle, ERIVEDGE ile aynı zamanda kullanılmaması gereken, depresyon için kullanılan bitkisel bir ilaç olan sarı kantaron (St. John's wort, hiperikum perforatum).

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. ERIVEDGE nasıl kullanılır?

ERIVEDGE'i her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önerilen doz günde bir kapsüldür.

- Kapsülü bir bütün olarak, bol suyla yutun.
- Kapsül içeriğine istenmeyen maruziyeti engellemek için kapsülü asla ezmeyin, açmayın veya çiğnemeyin.
- ERIVEDGE aç veya tok karına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlik çağındakilerde kullanımı

Çocuklarda veya 18 yaşından küçük ergenlik çağındaki hastalarda ERIVEDGE kullanımı önerilmemektedir. Bunun sebebi, 18 yaşından küçük kişilerdeki kullanımın güvenli olup olmadığının bilinmemesidir. Hayvanlarla yapılan ERIVEDGE çalışmalarında, kemik gelişimi ve diş gelişiminde sorunlar görülmüştür.

Yaşlılarda kullanımı

65 yaşın üzerindeki hastalara, diğer yetişkin hastalara verilen dozun aynısı verilebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ERIVEDGE kullandıysanız

Almanız gerekenden daha fazla ERIVEDGE aldıysanız doktorunuza danışınız.

ERIVEDGE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ERIVEDGE kullanmayı unutursanız

ERIVEDGE kullanmayı unutursanız planlanan bir sonraki dozu alarak devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ERIVEDGE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinizin etkililiğini düşürebileceğinden doktorunuzla konuşmadan ERIVEDGE tedavisini kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

ERIVEDGE ciddi doğum kusurlarına neden olabilir. Bir bebeğin doğmadan önce veya doğumdan kısa bir süre sonra ölmesine yol açabilir. Bu ilacı kullanırken gebe kalmamalısınız (bkz. bölüm 2).

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek : 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın yan etkiler:

- çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda adet görmenin kesilmesi
- iştah kaybı ve kilo kaybı
- yorgunluk hissi
- kas kasılmaları
- ishal
- saç dökülmesi
- tat almada değişiklik veya tamamen tat alamama
- kabızlık
- kusma veya mide bulantısı
- eklem ağrısı
- kaşıntı

Yaygın yan etkiler:

- genel ağrı veya kollarda, bacaklarda, göğüste, sırtta veya yanlarda ağrı
- halsizlik veya güçsüzlük
- vücuttan su kaybı
- kas, tendon, bağ (ligament), eklem veya kemik ağrısı
- karın ağrısı, mide rahatsızlığı, hazımsızlık
- döküntü
- tat alamama
- anormal tüylenme
- kirpiklerin dökülmesi
- karaciğer değerlerinde artış veya sodyum değerlerinde düşüş dahil olmak üzere kan değerlerinde değişiklikler

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

5. ERIVEDGE'in Saklanması

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

30 °C'nin altındaki sıcaklıklarda saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ERIVEDGE'i kullanmayınız.

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

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ERIVEDGE'yi şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Tedavinizin sonunda kullanılmamış kapsülleri doktorunuza veya eczacınıza iade ediniz. Böylelikle, yanlış kullanımı önlemiş ve çevreyi korumuş olacaksınız.

Ruhsat Sahibi: Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi,
Eski Büyükdere Caddesi No: 13
Güney Plaza 34398 Maslak/İstanbul

Üretici: Patheon Inc. Toronto Region Operations
2100 Syntex Court Mississauga, Ontario L5N 7K9 Kanada

Bu kullanma talimatı 22 Nisan 2014 tarihinde onaylanmıştır.