

KULLANMA TALİMATI

ROZLYTREK 200 mg sert kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Bir kapsül, 200 mg entrektinib içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Toz: Susuz laktoz (inek sütünden elde edilmiş), tartarik asit, hipromelloz, mikrokristalin selüloz, krospovidon, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat. Kapsül kılıfı: Hipromelloz, titanyum dioksit (E171), FD&C#6-gün batımı sarısı FCF (sarı). Baskı mürekkebi: Şellak (coccid böceğinden elde edilmiş), propilen glikol, güçlü amonyak çözeltisi, FD&C mavi #2 alüminyum lak (E132)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROZLYTREK nedir ve ne için kullanılır?

ROZLYTREK, entrektinib etkin maddesini içeren bir kanser ilacıdır. Sert kapsül, gövde üzerinde mavi ENT 200 baskısı bulunan turuncu opak gövde ve kapaklı, 2 parçalı, boyut 0 (21,7 mm boy) kapsüldür. ROZLYTREK'in üretiminde kullanılan Laktoz monohidrat yardımcı maddesi inek sütünden, sağlıklı hayvanlardan insan tüketimine yönelik olarak toplanan süt ile aynı koşullarda elde edilmiştir. Kapsül baskı mürekkebi içerisindeki şellak, coccid böceğinin salgı maddesinden elde edilmektedir.

ROZLYTREK aşağıdaki iki durumdan birinin tedavisi için kullanılır:

- NTRK (Nörotropik Tirozin Reseptör Kinaz) genindeki değişikliğe bağlı olarak vücudunun çeşitli bölgelerinde solid tümörü (kanser) olan yetişkinler ve 12 yaş ve üzeri çocuklarda veya,

- ROS1 genindeki bir değişikliğe bağlı olarak oluşan ‘küçük hücreli dışı akciğer kanseri’ (KHDAK) adı verilen bir tip akciğer kanseri olan yetişkinlerde.

NTRK (Nötrofin Reseptör Kinaz) pozitif solid tümör kanser

ROZLYTREK 12 yaş ve üzeri hastalarda aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- kanser ‘NTRK füzyon-pozitif’ olduğunda; bunun anlamı, kanser hücrelerinizin, ‘NTRK’ adı verilen genlerde kusurları olduğudur.
- daha önce en az bir farklı ilaçla tedavi edildiğiniz halde hastalık tekrar ortaya çıktıysa,
- kanseriniz bulunduğu organda ilerlemişse veya vücudunuzun diğer kısımlarına yayılmışsa (metastatik).

Küçük hücreli dışı akciğer kanseri (KHDAK)

Eğer akciğer kanseriniz aşağıdaki özelliklerdeyse kullanılır:

- ‘ROS1-pozitif’ olduğunda; bunun anlamı, kanser hücrelerinizin ‘ROS1’ adı verilen genlerde kusurları olduğudur.
- kanseriniz ilerlemişse veya vücudunuzun diğer kısımlarına yayılmışsa (metastatik),
- daha önce başka bir ‘ROS1 inhibitörü’ (ROZLYTREK gibi, kusurlu ‘ROS1’ genlerinin etkisini durduran ilaçlar) ile tedavi edilmediyseniz.

ROZLYTREK, kusur barındıran enzimlerin etkisini bloke ederek etki gösterir. Bu kusur, onları oluşturan NTRK veya ROS1 genlerindeki bir değişiklik sebebiyle olur. Kusurlu enzimler kanser hücrelerinin büyümesini teşvik eder.

ROZLYTREK kanserin büyümesini yavaşlatabilir veya durdurabilir. Ayrıca kanserinizin küçülmesine de yardımcı olabilir.

2. ROZLYTREK’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROZLYTREK’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer, entrektinibe veya ilacın içeriğinde bulunan ve bu Kullanma Talimatı’nın başında listelenen diğer maddelere karşı alerjiniz varsa.

Emin değilseniz, ROZLYTREK kullanmadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşunuz.

ROZLYTREK’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda, ROZLYTREK kullanmadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşunuz:

- Yakın zamanda hafıza kaybı, zihin karışıklığı, halüsinasyonlar veya zihinsel durum değişiklikleri yaşadıysanız
- Kemik kırığı geçmişiniz veya ‘osteoporoz’ veya ‘osteopeni’ adı verilen ve kemiklerinizin kırılma riskini artırabilecek durumlar mevcutsa
- Kanınızdaki ürik asit düzeylerini düşürmek için ilaç kullanıyorsanız
- Kalp yetmezliğiniz varsa (kalbinizin vücuda oksijen sağlamak için yeterince kan pompalayamaması durumudur) – belirtiler arasında öksürük, nefes darlığı ve bacaklarınızda veya kollarınızda şişme yer alabilir
- Kalp rahatsızlığınız veya ‘uzamış QTc aralığı’ adı verilen kalp iletim probleminiz ya da geçmişte kalp rahatsızlığı veya ‘uzamış QTc aralığı’ öykünüz varsa – bu durumun varlığı ‘elektro-kardiyogram’ (EKG) üzerinde veya kanınızdaki elektrolit (potasyum, magnezyum, kalsiyum veya fosfor) düzeylerinin düşük olmasıyla anlaşılır

- ‘Galaktoz intoleransı’ ‘konjenital laktaz yetmezliği’ veya ‘glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu’ adı verilen kalıtsal bir sorununuz varsa

Emin değilseniz, ROZLYTREK kullanmadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşunuz.

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

ROZLYTREK’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ROZLYTREK ile tedaviniz sırasında greyfurt suyu içmeyiniz ya da greyfurt veya turunç (Seville orange) yemeyiniz. Bu kanınızdaki ilaç miktarını zararlı bir düzeye yükseltebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz ROZLYTREK’i kullanmayınız çünkü bebeğinize zarar verebilir.
- İlaç kullanırken veya son dozunuzu aldıktan sonraki 5 hafta içinde hamile kalırsanız, derhal doktorunuza bildiriniz.

Kadınlar ve doğum kontrolü:

Bu ilacı kullanırken hamile kalmamalısınız çünkü bebeğe zarar verebilir. Hamile kalabilecek durumdaysanız, tedavi sırasında ve tedaviyi bıraktıktan en az 5 hafta sonrasına kadar yüksek derecede etkili doğum kontrolü uygulamalısınız.

ROZLYTREK’in doğum kontrol ilaçlarının (haplar veya implante edilmiş hormonal kontraseptifler) etkisini azaltıp azaltmadığı bilinmemektedir. ROZLYTREK kullanırken ve tedaviyi bıraktıktan sonraki en az 5 hafta boyunca gebe kalmamak için bariyer yöntemi gibi (örn. prezervatif) ek bir güvenilir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Sizin ve partneriniz için doğru doğum kontrol yöntemleri hakkında doktorunuzla konuşunuz.

Erkekler ve doğum kontrolü:

Siz bu ilacı kullanırken kadın partneriniz hamile kalmamalıdır çünkü ilaç bebeğe zarar verebilir. Eğer kadın partneriniz hamile kalabilecek durumdaysa, tedavi sırasında ve tedaviyi bıraktıktan sonra en az 3 ay boyunca yüksek derecede etkili doğum kontrolü uygulamalısınız. Sizin ve partneriniz için doğru doğum kontrol yöntemleri hakkında doktorunuzla konuşunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacı alırken emzirmeyiniz. Bunun nedeni, ROZLYTREK’in anne sütüne geçip geçmeyeceğinin ve bu nedenle bebeğinize zarar verebilir veremeyeceğinin bilinmemesidir.

Araç ve makine kullanımı

ROZLYTREK, araç veya makine kullanım becerinizi etkileyebilir. ROZLYTREK’i kullanırken aşağıdaki etkiler gözlenebilir:

- Bulanık görme
- Sersemlik hissi

- Bayılma (bilinç kaybı)
- Yorgun hissetme
- Zihinsel olarak nasıl olduğunuzla ilgili değişiklikler, zihin karışıklığı hali veya gerçekte var olmayan şeyler görmek (halüsinasyonlar).

Eğer bu etkiler gözlemlenirse, belirtileriniz kaybolana kadar araç ve makine kullanmamalısınız. Araç veya makine kullanmanın sizin için uygun olup olmadığı konusunda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ROZLYTREK'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
ROZLYTREK laktoz (bir tür şeker) içerir. Eğer doktorunuz tarafından bazı şekerleri tolere edemediğiniz veya sindirmediğiniz söylendiye, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

ROZLYTREK 200 mg kapsüller renklendirici madde olarak E110 (gün batımı sarısı) içerir. Bu madde alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız ya da alma olasılığınız varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Reçetesiz temin edilen ilaçlar ve bitkisel ilaçlar da buna dahildir. Bunun sebebi, ROZLYTREK'in bazı ilaçların etkisini etkileyebilmesidir. Ayrıca bazı ilaçlar da ROZLYTREK'in etkisini etkileyebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Mantar enfeksiyonu için ilaçlar (anti-fungaller); ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol gibi
- AIDS (Kazanılmış Bağışıklık Yetersizliği Sendromu) / HIV (insan immün yetmezlik virüsü) enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaçlar; ritonavir veya sakuinavir gibi
- Sarı kantaron (St. John's Wort) – depresyon için bitkisel bir ilaç
- Sara nöbetleri ve krizleri önlemek için ilaçlar (anti-epileptikler); fenitoin, karbamazepin veya fenobarbital gibi
- Tüberküloz için ilaçlar; rifampisin, rifabutin gibi
- Solid kanserleri ve kan kanserini tedavi etmeye yönelik ilaçlar – topotekan, lapatinib, mitoksantron, apalutamid, metotreksat
- Eklem iltihabı veya eklem otoimmün hastalığına (romatoid artrit) yönelik bir ilaç – metotreksat
- Migren tipi baş ağrılarına yönelik bir ilaç – ergotamin
- Şiddetli ağrının giderilmesine yönelik bir ilaç – fentanil
- Akıl hastalığı (psikozlar) veya tourette sendromu olarak da adlandırılan istemsiz hareketlere ve seslere yönelik bir ilaç – pimozid
- Düzensiz kalp atış hızına yönelik bir ilaç –kinidin
- Kan pıhtılarının oluşumunu önleyen ilaçlar – varfarin, dabigatran eteksilat
- Gastrik reflüye (mide yanması) yönelik ilaçlar - sisaprid, omeprazol
- Kan kolesterolünü düşüren ilaçlar – atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin
- Vücudunuzun bağışıklık sistemini baskılayan veya vücudunuzun organ naklini reddetmesini önleyen ilaçlar – sirolimus, takrolimus, siklosporin,
- Depresyona yönelik ilaçlar – paroksetin, fluvoksamin
- Kan şekeri düzeylerini düşüren ilaçlar –repaglinid, tolbutamid
- Yüksek tansiyona yönelik ilaçlar – bosentan, felodipin, nifedipin, verapamil

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

3. ROZLYTREK nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla teyit ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler

- Önerilen doz, günde bir kez 3 adet 200 mg'lık kapsüldür (toplam miktar 600 mg).
- Kendinizi iyi hissetmezseniz doktorunuz bazen dozunuzu azaltabilir, tedaviyi kısa bir süre için durdurabilir veya tedaviyi tamamen kesebilir.

Çocuklar

- ROZLYTREK 12 yaş ve üzeri çocuklarda kullanılır.
- Doktorunuz kullanılacak doğru dozu hesaplayacaktır; doğru doz, çocuğun boyuna ve kilosuna bağlı olacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

ROZLYTREK'i ağızdan, yemekle birlikte veya yemek haricinde alabilirsiniz. Her kapsülü bütün olarak yutunuz. Kapsül içeriği oldukça acı tatta olduğundan kapsülleri açmayınız veya çözdürmeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: ROZLYTREK'in 12 yaşından küçük çocuklarda etkililik ve güvenliliği henüz bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: 65 yaş ve üzeri hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Hafif ve orta dereceli böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. ROZLYTREK'in güvenliliği ve etkililiği şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda çalışılmamıştır.

Karaciğer yetmezliği: Hafif dereceli, orta dereceli veya şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz karaciğer fonksiyonlarınız ve yan etkiler açısından sizi dikkatli şekilde takip edecektir.

ROZLYTREK kullandıktan sonra kusarsanız

ROZLYTREK'in bir dozunu aldıktan hemen sonra kusarsanız, başka bir doz alınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROZLYTREK kullanırsanız

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

ROZLYTREK'i kullanmayı unutursanız.

- Bir sonraki doza kadar 12 saatten fazla zaman varsa, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız.
- Bir sonraki doza kadar 12 saatten az bir zaman varsa, unuttuğunuz dozu almayınız. Daha sonra bir sonraki dozu normal saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ROZLYTREK ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan bu ilacı kullanmayı bırakmayınız. Doktorunuz sizin için reçete ettiği sürece ROZLYTREK'i her gün almanız önemlidir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler

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

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalp sorunları (kalp yetmezliği) – belirtileri arasında öksürük, nefes darlığı ve bacak ve kollarınızda şişlik (sıvı tutulumu) yer alabilir.
- Zihin karışıklığı hissi, duygu durumunda değişiklikler, hafıza sorunları yaşama veya gerçekte var olmayan şeyler görme (halüsinasyonlar)
- Sersemlik hissi veya baş dönmesi, kalbin düzensiz veya çok hızlı attığını hissetme; anormal kalp ritmi belirtisi olabilir
- Herhangi bir eklem ağrısı, kemik ağrısı, deformite veya hareket kabiliyetinizde değişiklik fark ederseniz; bu bir kırık belirtisi olabilir
- Kanınızdaki yüksek ürik asit düzeylerinden kaynaklanıyor olabileceğinden, böbrek problemlerinizi veya eklem iltihabınız varsa.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer yan etkiler:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği 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.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Yorgun hissetme
- Kabızlık
- Tat alma duyusunda değişiklikler
- Dengesiz hissetme veya sersemlik hali
- Şişme
- İshal
- Mide bulantısı
- Deriye dokununca normal olmayan kaşınma, karıncalanma veya yanma hissi

- Yeterli kırmızı kan hücresi eksikliği (anemi)
- Nefes darlığı
- Kilo alma
- Kan kreatinin düzeyinde artış (normal olarak böbrekler tarafından idrarla atılan bir madde)
- Kusma
- Öksürük
- Ateş
- Kas ağrısı
- Sırt ağrısı, boyun ağrısı, kas ve kemiklerde ağrı, kol ve bacaklarda ağrı dahil olmak üzere ağrı
- Herhangi bir kemik ağrısı, hareket kabiliyetinde değişiklikler ya da bozukluklar (kemik kırıkları)
- Baş ağrısı
- Düşük kan basıncı
- Belirli karaciğer enzimlerinin kan düzeylerinde artış (AST/ALT)
- Kollarınızda veya bacaklarınızda anormal, hoş olmayan his
- Kas koordinasyon kaybı, yürürken dengesiz olma
- Normal uyku düzeninde bozulma
- Akciğer enfeksiyonu
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Kas güçsüzlüğü
- İştah azalması
- Bulanık görme
- Döküntü
- Nötrofil adı verilen bir çeşit beyaz kan hücresi sayısında azalma
- Karın ağrısı
- Mesaneyi tam olarak boşaltmada güçlük çekme
- Yutma güçlüğü

Yaygın:

- Duygu durum değişiklikleri
- Su kaybı
- Ciğerlerinizde sıvı birikmesi
- Bayılma
- Derinin güneş ışığına hassasiyetinin artması

Yaygın olmayan:

- Böbrekler, kalp ve karaciğer de dahil olmak üzere organlarda hasara neden olabilen tümör hücrelerinin hızlı parçalanmasının neden olduğu, kanınızdaki belirli kimyasallardaki değişiklikler

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız 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 hattını 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. ROZLYTREK'in saklanması

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

- Bu ilacı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklayınız.
- Karton kutu ve şişe üzerinde SKT ibaresinden sonra belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız.
- 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROZLYTREK'i kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları pe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim şirketi
Uniq İstanbul
Ayazağa Cad. No:4, D/101
Maslak 34396, Sarıyer- İstanbul

Üretim Yeri:

Mayne Pharma Inc.
1240 Sugg Parkway
Greenville, NC 27834, ABD

Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.