

KULLANMA TALİMATI

BİNİTOL 25 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır

Etkin madde: Bir film kaplı tablet 25 mg erlotinibe eşdeğer miktarda 27,32 mg erlotinib hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Tablet çekirdeği: laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir), mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, HPMC. Film kaplama karışımı: Opadry White 03F180011 (Titanyum dioksit, hipromelloz, makrogol)

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. BİNİTOL nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. BİNİTOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. BİNİTOL nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. BİNİTOL'ün saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİNİTOL nedir ve ne için kullanılır?

- Bir film kaplı tablet 25 mg erlotinibe eşdeğer miktarda 27,32 mg erlotinib hidroklorür içerir. Yuvarlak, bikonveks, sarımsı beyaz renkli, tek taraf baskılı (T 25) çentiksiz film kaplı tablet. 30 tablet içeren ambalajlar halinde bulunur.
- Antineoplastik ilaçlar adı verilen, tümör hücrelerinin bölünmesini ve gelişmesini engelleyen ilaç

grubunun bir üyesidir.

- Erlotinib içeren BİNİTOL epidermal büyüme faktör reseptörü (EGFR) olarak adlandırılan proteinin aktivitesini engelleyerek kanseri tedavi etmek amacı ile kullanılan bir ilaçtır. Bu proteinin kanser hücrelerinin büyümesinde ve yayılmasında rol oynadığı bilinmektedir.
- BİNİTOL, yetişkinlerin kullanımını içindir ve eğer kanser hücrenizde spesifik bir EGFR mutasyonunuz (bir tür genetik bozukluk) varsa ve metastatik evrede bulunan yassı hücreli olmayan, küçük hücreli olmayan akciğer kanseri hastası iseniz, BİNİTOL tedavinizin ilk ya da ikinci basamağı için size reçetelenebilir.

2. BİNİTOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİNİTOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer erlotinibe veya BİNİTOL'ün bileşimindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

BİNİTOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kanınızdaki erlotinib miktarını düşürecek veya yükseltecek veya erlotinibin etkisini değiştirecek bir ilaç kullanıyorsanız (örneğin ketokonazol gibi mantar ilaçları, hepatit gibi virüs enfeksiyonlarında kullanılan proteaz inhibitörleri, eritromisin, klaritromisin, siprofloksasin gibi antibiyotikler, fenitoin, karbamazepin gibi epilepsi (sara) ilaçları, barbitüratlar gibi sakinleştiriciler, rifampisin gibi verem ilaçları, omeprazol, ranitidin gibi peptik ülser ilaçları ve reflü ilaçları veya depresyon için kullanılan sarı kantaron (St. John's Wort, hiperikum perforatum) gibi bitkisel ilaçlar veya proteazom inhibitörleri. Bazı durumlarda bu ilaçlar etkinliği düşürebilir veya BİNİTOL'ün yan etkilerini artırabilir ve doktorunuz tedavinizi yeniden ayarlayabilir. Doktorunuz BİNİTOL tedavisi alırken, bu ilaçlar ile tedavi uygulamaktan kaçınabilir.
- Antikoagülan (kanın pıhtılaşmasını veya trombozu (kanın damar içinde pıhtılaşması) engellemeye yardım eden bir ilaç, örneğin varfarin) kullanıyorsanız, BİNİTOL kanama eğiliminizi artırabilir ve doktorunuz sizi düzenli yapılan bazı kan testleri ile gözlemlemeye gerek duyabilir.
- Statin (kan kolesterolünüzü düşürmek için ilaç) kullanıyorsanız, BİNİTOL, seyrek olarak, statin ile ilişkili ciddi kas bozulmalarına (rabdomiyoliz) yol açabilen ve böbrek hasarı ile

sonuçlanabilen kas problemleri riskini artırabilir.

- Kontakt lens kullanıyorsanız ve/veya şiddetli göz kuruluğu, gözünüzün ön bölümünde (kornea) iltihap veya gözünüzün ön bölümünde ülser öykünüz varsa lütfen doktorunuza bildiriniz.

Ayrıca, aşağıdaki *Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı* bölümünde yer alan uyarıya bakınız.

Eğer;

- Öksürük ve ateşin eşlik ettiği ani solunum güçlüğü çekiyorsanız doktorunuza bildiriniz, çünkü doktorunuzun sizi başka ilaçlar ile tedavi etmesi ve BİNİTOL tedavisine ara vermesi gerekebilir.
- İshalseniz doktorunuza bildiriniz, çünkü doktorunuzun sizi ishale karşı bir ilaç (örneğin loperamid) ile tedavi etmesi gerekebilir.
- Devamlı ve ağır ishal, bulantı, iştah kaybı veya kusma varsa derhal doktorunuza bildiriniz, çünkü doktorunuzun BİNİTOL tedavisine ara vermesi ve sizi bir hastanede tedavi etmesi gerekebilir.
- Ciddi karın ağrısı, cildinizde ciddi kabarma ve pullanma varsa doktorunuz tedavinize ara verebilir veya tedavinizi durdurabilir.
- Gözünüzde ani ya da kötüleşen ağrı ve kızarıklık, artan göz sulanması, bulanık görme ve/veya ışığa duyarlılık varsa, acil tedaviye ihtiyaç duyabileceğinizden lütfen derhal doktorunuza veya hemşirenize danışınız (ayrıca, aşağıda *Olası yan etkiler* bölümüne bakınız).
- Aynı zamanda kolesterolünüzü düşürmek için statin alıyorsanız ve açıklanamayan kas ağrısı, hassaslık, güçsüzlük veya kramp yaşıyorsanız doktorunuz tedavinize ara verebilir veya tedavinizi durdurabilir.

Ayrıca *Olası yan etkiler* bölümüne bakınız.

18 yaşın altındaki hastalarda kullanım

18 yaşın altındaki hastalarda BİNİTOL kullanımı ile ilgili çalışma yapılmamıştır. Bu ilacın çocuklarda ve ergenlerde kullanılması tavsiye edilmez.

Karaciğer veya böbrek hastalarında kullanım

Eğer böbrekleriniz veya karaciğeriniz normal çalışmıyorsa, BİNİTOL'ün farklı bir etkisi olup olmadığı bilinmemektedir. Eğer ağır böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa BİNİTOL tedavisi tavsiye edilmemektedir.

Glukuronidasyon bozukluęu

Gilbert sendromu (bir çeşit hafif karaciğer bozukluğu) gibi bir glukuronidasyon (ilaç ve besinlerin parçalanmasını sağlayan bir metabolizma olayı) bozukluğunuz varsa doktorunuzun sizi dikkatle tedavi etmesi gereklidir.

Sigara içiyorsanız

Sigara içmek kanınızdaki ilaç miktarını düşüreceği için, BİNİTOL tedavisi görüyorsanız sigara içmeyi bırakmanız önerilmektedir.

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

BİNİTOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

BİNİTOL'ü yiyecekler ile beraber kullanmayınız (bkz. *BİNİTOL nasıl kullanılır?*). Ayrıca, greyfurt ve greyfurt suyu ile birlikte kullanırken dikkatli olunmalıdır, bu gibi durumlarda doktorunuzun BİNİTOL dozunuzu düşürmesi gerekebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BİNİTOL ile tedavi olurken hamile kalmaktan kaçınınız. Eğer hamile kalma potansiyeliniz varsa, tedaviniz sırasında ve son tableti kullandıktan sonraki en az iki hafta boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

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

Doktorunuz tedavinizin devam edip etmeyeceęine karar verecektir.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BİNİTOL tedavisi sırasında ve son dozu aldıktan sonra en az 2 hafta boyunca emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı becerisi üzerine etkileri hakkında herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Fakat BİNİTOL tedavisinin araç ve makine kullanma becerinizi etkilemesi beklenmez.

BİNİTOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bir adet BİNİTOL 25 mg film kaplı tablet, 26,31 mg laktoz monohidrat içerir. Eğer doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse, BİNİTOL kullanmaya başlamadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kanınızdaki erlotinib miktarını düşürecek veya yükseltecek bir ilaç kullanıyorsanız (örneğin ketokonazol gibi mantar ilaçları, hepatit gibi virüs enfeksiyonlarında kullanılan proteaz inhibitörleri, eritromisin, klaritromisin, siprofloksasin gibi antibiyotikler, fenitoin, karbamazepin gibi epilepsi (sara) ilaçları, barbitüratlar gibi sakinleştiriciler, rifampisin gibi verem ilaçları, omeprazol gibi proton pompası inhibitörleri, ranitidin gibi peptik ülser ilaçları ve reflü ilaçları veya St. John's Wort gibi bitkisel ilaçlar), bazı durumlarda bu ilaçlar BİNİTOL'ün etkililiğini düşürebilir veya yan etkilerini artırabilir ve doktorunuz tedavinizi yeniden ayarlayabilir. Doktorunuz BİNİTOL tedavisi alırken, bu ilaçlar ile tedavi uygulamaktan kaçınabilir.

Antikoagülan (kanın pıhtılaşmasını veya trombozu (kanın damar içinde pıhtılaşması) engellemeye yardım eden bir ilaç, örneğin varfarin) kullanıyorsanız, BİNİTOL kanama eğiliminizi artırabilir ve doktorunuz sizi düzenli yapılan bazı kan testleri ile gözlemlemeye gerek duyabilir.

Statin (kan kolesterolünüzü düşürmek için ilaç) kullanıyorsanız, BİNİTOL, seyrek olarak, statin ile ilişkili ciddi kas bozulmalarına (rabdomiyoliz) yol açabilen ve böbrek hasarı ile sonuçlanabilen kas problemleri riskini artırabilir.

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. BİNİTOL nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

BİNİTOL'ü her zaman doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile kontrol ediniz.

Tabletler yemeklerden en az bir saat önce veya iki saat sonra alınmalıdır.

Eğer küçük hücreli olmayan akciğer kanseri hastası iseniz, normal BİNİTOL dozu her gün 150 mg'lık tek tablettir.

Doktorunuz dozunuzu 50 mg'lık basamaklar halinde ayarlayabilir. Farklı doz uygulamaları için BİNİTOL'ün 25, 100 ve 150 mg'lık tabletleri mevcuttur.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Bir bardak su ile ağızdan alınır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: 18 yaşın altındaki hastalarda BİNİTOL kullanımı ile ilgili çalışma yapılmamıştır. Bu ilacın çocuklarda ve ergenlerde kullanılması tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda BİNİTOL kullanımı ile ilgili çalışma yapılmamıştır. Özel kullanımı yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Eğer böbrekleriniz normal çalışmıyorsa, BİNİTOL'ün farklı bir etkisi olup olmadığı bilinmemektedir. Eğer ağır böbrek hastalığınız varsa BİNİTOL tedavisi tavsiye edilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Eğer karaciğeriniz normal çalışmıyorsa, doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Eğer ağır karaciğer hastalığınız varsa BİNİTOL tedavisi tavsiye edilmemektedir.

Eğer BİNİTOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise

doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİNİTOL kullandıysanız:

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

Yan etkiler artabilir ve doktorunuz tedavinizi kesebilir.

BİNİTOL'ü kullanmayı unutursanız

BİNİTOL'ün bir veya birden fazla dozunu almayı unutursanız, mümkün olduğunca kısa sürede doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BİNİTOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek yan etkiler

Doktorunuz size reçete ettiği sürece BİNİTOL kullanmaya devam etmeniz çok önemlidir. İlacın kullanımını ile ilgili daha fazla sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BİNİTOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- | | |
|----------------|---|
| Çok yaygın | : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir. |
| Yaygın | : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | : 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor |

Eğer aşağıdaki yan etkilerden herhangi biri ile karşılaşırsanız, derhal doktorunuza başvurunuz. Bazı durumlarda doktorunuz kullandığınız BİNİTOL dozunu azaltabilir veya tedavinize ara verebilir:

- İshal ve kusma (çok yaygın). Özellikle aynı zamanda başka bir kemoterapi tedavisi görüyorsanız, devamlı ve ciddi ishal, kan potasyumunda düşüşe ve böbrek yetmezliğine yol açabilir. Eğer devamlı ve ciddi ishal durumu devam ederse **derhal doktorunuza başvurunuz**, doktorunuzun sizi hastanede tedavi etmesi gerekebilir.
- Gözün konjonktiva tabakasının iltihaplanmasına bağlı göz tahrişi (çok yaygın) ve gözün saydam cisminin (kornea) iltihaplanmasına bağlı göz tahrişi (yaygın), üveit (bir çeşit göz iltihabı).
- İnterstisyel akciğer hastalığı adı verilen, akciğer tahrişinin az rastlanan bir türü (yaygın olmayan). Ayrıca bu hastalık tıbbi durumunuzun doğal seyrine bağlı olabilir ve bazı vakalarda ölümlü sonuçlanmıştır. Eğer öksürük ve ateşin eşlik ettiği ani solunum güçlüğü gibi belirtiler gösterirseniz hemen doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz BİNİTOL tedavinizi durdurmaya karar verebilir.
- Gastrointestinal perforasyon (mide veya barsakta delinme) gözlenmiştir (yaygın olmayan). Eğer ciddi karın ağrısı varsa doktorunuzla görüşünüz. Ayrıca geçmişte peptik ülser (mide veya barsakta, bazen de yemek borusunda oluşan bir yaradır) ve divertiküler hastalık (sindirim sisteminin duvarındaki fitiklaşmalardır) geçirdiyse doktorunuza söyleyiniz, çünkü bu riski artırabilir.
- Seyrek olarak karaciğer yetmezliği gözlenmiştir. Eğer kan testleriniz karaciğer fonksiyonlarında ciddi değişiklikler olduğunu gösteriyorsa, doktorunuzun tedaviyi kesmesi veya tedaviye ara vermesi gerekebilir.

Çok yaygın yan etkiler:

- Güneşe maruz kalan bölgelerde, döküntü oluşabilir veya kötüleşebilir. Eğer güneşe maruz kalıyorsanız, koruyucu giysiler ve/veya güneş kremi (mineral içerikli) kullanmanız tavsiye edilebilir.
- Enfeksiyon
- İştah ve kilo kaybı

- Depresyon
- Bař ağrısı, değişen cilt duyarlılığı veya kol ve bacaklarda uyuşma
- Solunum g¼çlüđ¼, ¼ks¼r¼k
- Bulantı
- Ađızda tahriř
- Karın ağrısı, hazımsızlık ve mide gazı
- Karaciğer fonksiyonu için yapılan kan testlerinde anormallik
- Kaşıntı, kuru cilt, sa kaybı (alopesi)
- Yorgunluk, ateř, kasılma

Yaygın yan etkiler:

- Burun kanaması
- Mide veya barsak kanaması
- Tırnak çevresinde iltihaplanma
- Kıl k¼klerinde enfeksiyon
- Akne
- Çatlak deri
- B¼brek fonksiyonunda azalma (kemoterapi ile kombinasyon halinde ve onaylı endikasyon dışında kullanıldığında)

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Kirpiklerde değişiklikler
- Erkek tipi gibi y¼z ve v¼cutta aşırı kıllanma
- Kařlarda değişiklikler
- Tırnak kırılması ve kaybı

Seyrek yan etkiler:

- Avularımızda veya ayak tabanlarımızda ağrılı kızarıklık (el-ayak sendromu olarak bilinen eritrodisestezi)

Çok seyrek yan etkiler:

- Kornea ülseri (gözün saydam cismi olan kornea yüzeyinde gelişen yara alanı) veya perforasyonu (delinmesi)
- Ciltte ciddi kabarma veya pullanma (ciddi bir cilt hastalığı olan Steven Johnson sendromunun belirtisidir)
- Gözün renkli kısmının iltihabı

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 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 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. BİNİTOL’ün saklanması

BİNİTOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki ve blisterdeki son kullanma tarihinden sonra BİNİTOL’ü kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Dr. Sertus İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.

Bağcılar/İstanbul

Üretim Yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı 12/05/2023 tarihinde onaylanmıştır.