

KULLANMA TALİMATI

İMAVEC 400 mg Kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir kapsül 400 mg imatinibe eşdeğer miktarda İmatinib Mesilat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mikrokrystalin selüloz, krospovidon, kroscarmelloz sodyum, koloidal anhidroz silika, magnezyum stearat, titanyum dioksit, tartrazine (FD&C Yellow No.5)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İMAVEC nedir ve ne için kullanılır?

İMAVEC'in etkin maddesi imatinib mesilatdır. İmatinib mesilat protein kinaz inhibitörleri denilen bir ilaç sınıfına aittir.

İMAVEC, 30 kapsül ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

İMAVEC, krem renkli kapsül içinde beyaz toz şeklindedir.

İMAVEC, aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Kronik faz miyeloid lösemi (KML). Lösemi, beyaz kan hücrelerinin bir kanser şeklidir. Bu beyaz kan hücreleri genelde vücudun enfeksiyonlara karşı savaşmasına yardımcı olur. Kronik miyeloid lösemi (KML), bazı anormal beyaz kan hücrelerinin ("miyeloid" hücreler olarak adlandırılan) kontrolsüz bir şekilde büyümesi şeklinde tanımlanan bir lösemi çeşididir.
- Philadelphia kromozomu pozitif akut lenfoblastik lösemi (Ph-pozitif ALL. Lösemi, beyaz kan hücrelerinin bir kanser şeklidir. Bu beyaz kan hücreleri genelde vücudun enfeksiyonlara karşı savaşmasına yardımcı olur. Akut lenfoblastik lösemi bazı anormal beyaz kan hücrelerinin ("lenfoblastlar" olarak adlandırılan) kontrolsüz bir şekilde büyümesi şeklinde tanımlanan bir lösemi çeşididir. İMAVEC bu hücrelerin büyümesini engeller.
- Hipereozinofilik sendrom (HES) ve sistemik mastositoz. Bu hastalıklar bazı hücrelerin ("eozinofil" ve "mast hücresi") kontrol dışı büyümeye başlaması ile meydana gelir. İMAVEC bu hastalıkların belirli alt tiplerinde bu hücrelerin büyümesini engeller.

İMAVEC, yukarıda listelenmiş olan hastalıklarda anormal hücrelerin büyümesini engeller.

2. İMAVEC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İMAVEC sadece, kan kanseri ve katı tümörlerin tedavisinde deneyimli bir doktor tarafından reçetelenebilir. İMAVEC kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarını dikkatlice uygulayınız.

İMAVEC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer, imatinib ya da İMAVEC'in içerdiği herhangi bir maddeye aşırı duyarlılığınız (alerjik) varsa kullanmayınız.

İMAVEC'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Böbrek ve karaciğer problemlerinizi varsa veya önceden olduysa,
- Tiroid beziniz alındığı için levotroksin tedavisi alıyorsanız,

Eğer yukarıdaki durumlardan herhangi biri size uyuyorsa (veya emin değilseniz); İMAVEC'i kullanmayınız ve İMAVEC'in herhangi bir dozunu kullanmaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İMAVEC kullanırken şiddetli sıvı tutulumu meydana gelebilir. Eğer aşırı kilo alımı gözlenirse acilen doktora bildirilmelidir.

İMAVEC'in etkilerini değerlendirmek için doktorunuz durumunuzu düzenli olarak kontrol edecektir. İMAVEC kullanırken, düzenli aralıklarla kan testleri ve kilo kontrolü yapılacaktır.

İMAVEC çocuklarda KML tedavisinde kullanılır. 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması ile ilgili herhangi bir tecrübe mevcut değildir. Çocuklarda Ph-pozitif ALL ile ilgili deneyimler sınırlıdır.

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

İMAVEC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İMAVEC'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

İMAVEC'in yemeklerle birlikte alınması midenizin korunmasına yardımcı olur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz.

İMAVEC hamilelik sırasında eğer gerçekten çok gerekli değil ise kullanılmamalıdır. Doktorunuz size hamilelik sırasında İMAVEC kullanımının potansiyel risklerini anlatacaktır.

Hamile kalma olasılığı olan bayanlar tedavi sırasında etkili bir doğum kontrol yöntemi uygulamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedavi sırasında çocuk emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

İmatinib sersemlik veya bulanık görmeye sebep olabileceğinden araç veya makine kullanırken dikkatli olunuz.

İMAVEC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder. Bu miktar, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için bir risk oluşturmaz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz (örneğin parasetamol) ve bitkisel ilaçlar (örneğin St. John's Wort) da dahil olmak üzere herhangi bir ilaç kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız doktorunuza veya eczacınıza bildirmeniz gerekmektedir. Bazı ilaçlar İMAVEC ile birlikte kullanılırsa İMAVEC'in etkisini değiştirebilir. Bu ilaçlar İMAVEC'in etkisini azaltarak veya arttırarak İMAVEC'i etkisiz kılabilir ya da yan etkilerin oranını arttırabilir. Benzer şekilde İMAVEC'de bazı ilaçların etkisini değiştirebilir.

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

3. İMAVEC nasıl kullanılır?

Yetişkinlerde İMAVEC'in nasıl kullanılacağı konusunda doktorunuz size bilgi verecektir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İMAVEC'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KML tedavisi için uygun doz:

Tavsiye edilen başlangıç dozu,

- Eğer 400 mg'lık doz alınacaksa günde 1 kere 400 mg'lık 1 kapsül,
- Eğer 600 mg'lık doz alınacaksa 400 mg'lık 1 kapsül ve 100 mg'lık 2 kapsül alınmalıdır.

Ph-pozitif ALL tedavisi için uygun doz:

Başlangıç dozu 600 mg'dır. Bu doz günde bir kere 400 mg'lık 1 kapsül ve 100 mg'lık 2 kapsül olarak alınmalıdır.

HES ve sistemik mastositoz tedavisi için uygun doz:

Başlangıç dozu 100 mg'dır. Günde 1 kere 100 mg'lık 1 kapsül alınabilir. Hastanın verdiği yanıtı göre doktor dozu 400 mg'a arttırmaya karar verebilir.

İMAVEC'i doktorunuz tedavinizi kesene kadar, her gün almanız gerekmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:**İMAVEC ne zaman ve nasıl verilir?**

İMAVEC'i yiyecekler ile birlikte almak midenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Kapsüller bütün olarak büyük bir bardak dolusu su ile yutulmalıdır.

Kapsülleri yutamayan hastalarda kapsül, bir bardak suda veya elma suyunda dağıtılabilir.

- İhtiyaç duyulan sayıda kapsülün içeriği, uygun hacimde içeceğin (100 miligramlık kapsül için yaklaşık 50 mL) içerisine boşaltılır.
- Kapsül içeriği tamamen çözülene kadar bir kaşıkla karıştırılır.
- Daha sonra bardağın içindeki tüm içerik bekletilmeden derhal içilir.

İMAVEC ne kadar süre kullanılmalıdır?

Doktorunuz ilacı kullanmayı durdurmanızı söyleyene kadar ilaç kullanımına devam edilmelidir. İlaç reçete edildiği süre boyunca alınmalıdır.

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

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Doktorunuz İMAVEC kapsülleri çocuğunuza nasıl vereceğiniz hakkında size bilgi verecektir.

İMAVEC miktarı çocuğun kilo ve boyuna göre ayarlanmalıdır. Günlük İMAVEC dozu 1 defada verilebileceği gibi, sabah ve akşam olmak üzere 2 eşit doza bölünerek günde 2 defada da verilebilir.

Çocuklarda kullanılacak günlük toplam doz 800 mg'ı geçmemelidir. Bu miktar günde 2 kere 400 mg'lık 2 kapsül şeklinde verilmelidir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğinde doktor kontrolünde dikkatli kullanılmalıdır.

Hafif, orta veya şiddetli böbrek yetmezliğinde tedaviye önerilen en düşük doz olan 400mg/gün ile başlanmalıdır. Tolere edilemediğinde doz azaltılabilir veya yeterli etki görülmediğinde doz artırabilir.

Karaciğer yetmezliği:

İMAVEC 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.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İMAVEC kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla İMAVEC kullandıysanız hemen doktorunuzla konuşunuz, tıbbi müdahale görmeniz gerekebilir.

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

İMAVEC'i kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İMAVEC'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bunlar hafif ve orta şiddetlidir.

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

- Şiddetli alerjik reaksiyon (Döküntü, eklem ağrısı yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişlik, yutma ve nefes almada zorluk, ciltte şiddetli kaşıntı [şişliklerle birlikte])

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin İMAVEC'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

İMAVEC'in olası yan etkileri aşağıda görülme sıklığına göre verilmiştir.

Çok yaygın (1/10'dan daha sık)

- Kilo artışı
- Baş ağrısı
- Bulantı, kusma, diyare, hazımsızlık, karın ağrısı
- Döküntü
- Kas spazmları ve krampları, kas ve kemiklerde ağrı, eklem ağrısı
- Vücudun su tutması (sıvı retansiyonu), ödem
- Yorgunluk
- Ateş, şiddetli üşüme, boğaz ağrısı ve ağız ülseri gibi enfeksiyon belirtileri. İMAVEC kandaki beyaz kan hücrelerinin miktarını azaltarak enfeksiyonlara karşı duyarlılığı artırabilir.
- Sebebi açıklanamayan kanama veya herhangi bir yaralanma olmaksızın meydana gelen yara.

Yaygın (1/10 – 1/100 arası)

- Anoreksi, kilo kaybı,
- Baş dönmesi, uykusuzluk,
- Tat alma bozukluğu,

- Konjunktivit (göz iltihabı), gözyaşında çoğalma, gözlerde kuruluk, bulanık görme,
- Burun kanaması, nefes almada zorlanma, öksürük,
- Karında şişkinlik veya ağrı, midede gaz, kabızlık, ağız kuruluğu,
- Mide yanması, ağız ülseri,
- Kaşıntı, yüz ödemi, deride kuruluk, deri duyarlılığında artma veya azalma,
- Anormal saç dökülmesi veya zayıflaması,
- Gece terleme, zayıflık, ateş basması, üşüme,
- El ve ayaklarda uyuşma,
- Eklemlerde şişme ve eklem ağrısı,
- Kanama,
- Karaciğer enzimlerinde artış

Yaygın olmayan (1/100 – 1/1000 arası)

- Kanda kreatinin artması, kandaki kreatin fosfokinaz düzeyinin artması, kandaki laktat dehidrojenaz düzeyinin artması, kanda alkalın fosfataz artışı (kan testleri),
- Kalp çarpıntısı, kalp atış hızında artış, konjestif kalp yetmezliği (nefes darlığı, ayaklarda şişme, halsizlik, yorgunluk), pulmoner ödem (ciddi nefes darlığı, huzursuzluk, endişe, pembe ve köpüklü balgam, terleme, sararma),
- Deride solgunluk, bitkinlik, nefessiz kalma, koyu renkli idrar (kırmızı kan hücrelerinin seviyelerinin azalmasının belirtileri),
- Şiddetli baş ağrısı, kollarda ve bacaklarda zayıflık veya felç, konuşma zorluğu, ani bilinç kaybı (sinir sistemi hastalıkları belirtileri),
- Gözlerde ağrı veya görüntünün kötüleşmesi,
- Vertigo, kulak çınlaması, duyma kaybı,
- Öksürük, nefes alma zorluğu veya nefes alırken ağrı,
- Ağız içi iltihabı, ağız ülseri, geğirme, yemek borusunda enflamasyon, asit, mide ülseri, kusmakta, dışkı ve idrarda kan, siyah dışkı, yutma güçlüğu, şiddetli karın ağrısı,
- İdrara çıkmada azalma, susuzluk, böbrek ağrısı,
- Döküntü, deride kızarıklık, dudaklarda, deride, gözlerde ve ağızda kabarma, deri soyulması, ateş, derideki kırmızı ve mor lekelerin artması, kaşınma, yanma hissi, püstül döküntü (deri hastalıkları belirtileri),
- Kas spazmları, ateş, kırmızı-kahverengi idrar, kaslarda ağrı ve zayıflama (kas hastalıkları belirtisi),
- Kaslarda zayıflama, kas spazmları, anormal kalp ritmi, bulantı, sık sık nefes

alma, idrarda bulanıklık, yorgunluk ve/veya eklemlerde rahatsızlık (kandaki potasyum ürik asit ve fosfor seviyelerinin yükseliği ve kalsiyum seviyesinin düşüklüğü belirtileri),

- İştah artışı, iştah azalması,
- Sinüzit (yüz ve baş ağrısı, burun akıntısı, uyuşukluk), üst solunum yolu enfeksiyonu, grip, idrar yolu enfeksiyonu
- Enfeksiyon yolu ile meydana gelen derinin akut inflamasyonu (selülit belirtileri),
- Bulantı, diyare, kusma, karın ağrısı veya ateş (inflamatuar barsak hastalıklarının belirtisi),
- Hissiz veya soğuk el ve ayak parmakları (Reynaud's sendromu belirtileri),
- Yüksek tansiyon, düşük tansiyon,
- Halsizlik,
- Bulantı, tat alma kaybı, açık renkli idrar, derinin ve gözlerin sararması,
- Bazen bulantı ve kusmaya eşlik eden pelvik ağrı, açıklanamayan vajinal kanama, baş dönmesi, baygınlık ve kan basıncında azalma (jinekolojik hastalıkların belirtisi),
- Sersemlik, baş dönmesi, bayılma,
- Deride solgunluk, bitkinlik, nefessiz kalma, koyu renkli idrar (kırmızı kan hücrelerinin seviyelerinin azalmasının belirtileri),

Seyrek (1/1000 – 1/10000 arası)

- Kanda amilaz seviyesinde artış (kan testi),
- Göğüs ağrısı, ateş, yorgunluk, düzensiz kalp atımı (kalp krizi, anjina gibi kalp hastalıkları belirtileri),
- Hemolitik anemi (yorgunluk, halsizlik, nefes darlığı, baş dönmesi, baş ağrısı; ellerde veya ayaklarda soğukluk; deride, dişetlerinde ve tırnaklarda soluklaşma; ve göğüs ağrısı),
- Optik nevrit (bir gözde akut görme kaybı, gözün hareket ederken ağrması), kafa-içi basıncında artış, konvülziyon (bilinç kaybı, kasların istemsiz ve şiddetli bir şekilde kasılıp gevşemesi),
- Katarakt, göz tansiyonu, görmede bulanıklık,
- Bulantı, diyare, kusma, karın ağrısı veya ateş (inflamatuar barsak hastalıklarının belirtisi)

- Sweet sendromu (ağrılı eritematöz plaklar, ateş, artralji, periferik lökositoz, üst dermiste ödem ve yoğun nötrofil infiltrasyonu ile karakterize dermatoz), anjiyörotik ödem (derialtında belirli bir bölgeyle sınırlı, döküntülere benzeyen iri ve ağrısız şişliklerin belirlediği alerjik bozukluk), tırnakların renk değiştirmesi, veziküler döküntü, eritema multiforme (ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplaması şeklinde döküntü), akut jeneralize ekzantem püstüloz (AJEP), lökositoklastik vaskülit (kan damarı enflamasyonu), Stevens-Johnson sendromu (özellikle dudak-ağız'da, el-kol, bacaklar ve genital organda yaralara yol açan sendrom),
- Kalçada ağrı veya yürüme zorluğu.
- Mantar enfeksiyonu
- Karaciğer yetmezliği, karaciğer nekrozu
- Bilinç bulanıklığı

Bilinmeyen

- Tümör kanaması/tümör nekrozu,
- Perikardit (kalp zarı iltihabı), kardiyak tamponlama,
- Beyin ödemi,
- Göz içi kanaması,
- Akut solunum yetmezliği, interstisyel akciğer hastalığı (nefes darlığı, genel yorgunluk ve güçsüzlük, iştah ve kilo kaybı, öksürük),
- Barsak tıkanıklığı, mide-barsak kanalı perforasyonu, divertikülit (bağırsak duvarının dışarıya doğru kesecik halinde çıkması),
- Likenoid keratoz, liken planus, toksik epidermal nekroz (deri hastalıkları),
- Avasküler nekroz (üst bacak kemiğinin baş kısmında meydana gelen bir hastalık)//kalça nekrozu,
- Tromboz (damar içinde bir kan pıhtısının oluşması)/emboli (kanla taşınan yabancı bir cismin damarı tıkanması)

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

5. İMAVEC'in saklanması

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İMAVEC'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:40 Üsküdar / İstanbul

İmal Yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 22/11/2012 tarihinde onaylanmıştır.