

KULLANMA TALİMATI

TYKERB 250 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Lapatinib'tir. Her film kaplı tablet 250 mg lapatinibe eşdeğer 405 mg lapatinib ditosilat monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz, povidon, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat ve film kaplama maddesi olarak hipromelloz, titanyum dioksit (E171), makrogol/PEG 400, polisorbat 80, sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172) içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TYKERB nedir ve ne için kullanılır ?

- TYKERB, 250 mg lapatinib içeren tabletler halindedir. Antineoplastik ilaçlar adı verilen ilaç grubunun bir üyesi olan TYKERB bir kinaz inhibitörüdür. Bu gruptaki ilaçlar kanser tedavisinde kullanılır. TYKERB kanser hücrelerinin çoğalmasını yavaşlatma, durdurma ya da kanser hücrelerini öldürme özelliği olan bir ilaçtır.
- TYKERB, 70 tablet içeren plastik şişelerde bulunmaktadır.
- TYKERB, daha önce antrasiklin, taksan ve trastuzumab ile tedavi görmüş olan ve hastalığı ilerleyen metastatik (yayılımacı) meme kanserli hastaların tedavisinde kapazitabin adı verilen başka bir ilaç ile birlikte kullanılır.

2. TYKERB'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TYKERB'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Lapatinibe veya TYKERB'in diğler bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız)

TYKERB kapasitabin ile birlikte alınır, bu nedenle kapasitabin ile ilgili bir uyarı olup olmadığını öğrenmek için kapasitabinin kendi kullanma talimatına bakınız.

TYKERB'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kalp hastalığınız varsa, TYKERB almadan önce doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz kalbinizin düzgün çalıştığını görmek için TYKERB ile tedaviye başlamadan önce ve tedavi boyunca bazı testler yapacaktır.
- Karaciğer hastalığınız varsa karaciğerinizin yeterli düzeyde çalıştığını görmek için hekiminiz bazı testler yaptırmanızı isteyebilir,
- Akciğer hastalığınız varsa,
- Akciğer iltihabı varsa,
- Böbrek hastalığınız varsa,
- Tedavi sırasında ishal görüldüyse, en kısa sürede tedavi edilmesi önemli olduğundan, ishalin ilk belirtisinde (sulu dışkı) derhal doktorunuza başvurunuz. Ayrıca ishaliniz kötüleşirse derhal doktorunuza söyleyiniz.

TYKERB kapasitabin ile birlikte alınır, bu nedenle kapasitabin ile ilgili bir uyarı olup olmadığını öğrenmek için kapasitabinin kendi kullanma talimatına bakınız.

Ciddi cilt reaksiyonları

TYKERB ile ciddi cilt reaksiyonları görülebilir. Semptomlar deri döküntüsü, deride su kabarcığı ve ciltte soyulma olabilir. Eğer ki bu semptomlardan biri görülürse, acilen doktorunuza danışınız.

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

TYKERB'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TYKERB, yemeklerden en az 1 saat önce veya en az 1 saat sonra alınmalıdır.

TYKERB, greyfurt suyu ile birlikte alınmamalıdır.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamilelik sırasında TYKERB kullanımının etkisi bilinmemektedir. Bu nedenle, eğer hamileyseniz doktorunuz gerekli olduğuna karar vermedikçe TYKERB'ü kullanmayınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.

- TYKERB tedavisi sırasında ve ilacın son dozunu takiben en az 5 gün boyunca hamilelikten kaçınmalısınız. Bu nedenle tedavi süresince uygun doğum kontrol önlemleri alınız.

Eğer TYKERB ile tedavi olurken hamile kalırsanız, doktorunuza söyleyiniz.

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

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- TYKERB'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle TYKERB tedavisi süresince ve ilacın son dozunu takiben en az 5 gün boyunca emzirmeyiniz.

Eğer emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Bir motorlu araç sürüp süremeyeceğinize veya artan konsantrasyon gerektiren başka görevleri gerçekleştirip gerçekleştiremeyeceğinize karar vermek sizin sorumluluğunuzdadır. TYKERB'ün olası yan etkileri sebebi ile araç sürme veya kullanma yeteneğiniz etkilenebilir. Bu yan etkiler Bölüm 4'te tanımlanmaktadır.

TYKERB, sodyum içerir.

TYKERB, tablet başına 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir, yani esasında "sodyum içermez".

TYKERB'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TYKERB'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı alerjiniz yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki oluşması beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer yakın zamanda bir ilaç aldıysanız ya da alacaksınız, doktorunuza söyleyiniz. Bu ilaçlara bitkisel ilaçlar ve reçetesiz aldığınız diğer ilaçlar da dahildir.

Başka ilaçlar TYKERB'in, TYKERB de başka ilaçların aktivitesini etkileyebilir. Bu nedenle özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız TYKERB kullanmaya başlamadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Sarı Kantaron – **depresyon** tedavisinde kullanılan bir bitki ekstraktı
- Eritromisin, ketokonazol, itraconazol, pozakonazol, vorikonazol, rifabutin, rifampisin, telitromisin – **enfeksiyon** tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Siklosporin – örneğin organ nakillerinden sonra **bağışıklık sistemi baskılamada** kullanılan bir ilaç
- Ritonavir, saquinavir – **HIV** tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Fenitoin, karbamazepin – **nöbet** tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Sisaprid – belli **sindirim sistemi** problemlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Pimozid – belli **mental sağlık problemlerinin** tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Kinidin, digoksin – **kalp sorunlarının** tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Repaglinid – **diyabet** tedavisinde kullanılan bir ilaç

- Verapamil – **yüksek tansiyon** veya **kalp problemlerinin** (angina) tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Nefazodon – **depresyon** tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Topotekan, paklitaksel, irinotekan, dosetaksel – belli **kanser** tiplerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Rosuvastatin – **yüksek kolesterol** tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Mide asiditesini azaltan ilaçlar – **mide ülserlerinin** veya **hazımsızlığın** tedavisinde kullanılır.

Doktorunuz, TYKERB ile birlikte kullanılmaması gereken bir ilacı almadığınızdan emin olmak için almakta olduğunuz ilaçları gözden geçirecektir. Doktorunuz herhangi alternatif bir ilaç mevcut ise size önerecektir.

TYKERB, kapesitabin ile birlikte alınır, bu nedenle kapesitabin ile birlikte alınmaması gereken başka ilaçların olup olmadığını öğrenmek için kapesitabinin kendi kullanma talimatına bakınız.

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

3. TYKERB nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TYKERB'ü her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olamadığınız durumlarda doktor veya eczacınıza danışınız.

Kullanılması tavsiye edilen doz:

- Her gün aynı saatte, yemeklerden en az bir saat önce veya bir saat sonra ve bir seferde ardarda alınan 5 tablet (1250 mg)

TYKERB kapesitabin ile birlikte alınır. Almanız gereken kapesitabin dozunu ve zamanını doktorunuz size söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- **Tabletleri birbiri ardına, bütün olarak, her gün aynı saatte su ile yutunuz.**
- **Yemeklerden en az 1 saat önce veya en az 1 saat sonra alınız.** TYKERB'ü her günkü yemek programınız ile aynı olacak şekilde alınız, örneğin tabletleri her zaman kahvaltıda 1 saat önce olacak şekilde alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda TYKERB kullanımı tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı: İleri yaştaki bazı hastalar daha duyarlı olabileceğinden, bu yaş grubunda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Hafif ve orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli böbrek yetmezliğini varsa TYKERB tedavisine devam edip etmeyeceğinize doktorunuz karar verecektir. Karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz

durumunuzun ciddiyetine göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır. Ayrıca, karaciğer fonksiyonlarınızı kontrol etmek amacıyla, TYKERB tedavisi sırasında ve öncesinde doktorunuz sizden kan testi isteyecektir.

Kalp bozukluğu: LVEF (Sol Ventrikül Ejeksiyon Fraksiyonu; Kalp işlevi göstergesi)'ni azaltan kalp bozukluğunuz varsa ilacı almaya devam etmemeniz gerekir. Durumunuzun ciddiyetine göre TYKERB tedavisine devam edip etmeyeceğinize doktorunuz karar verecektir.

Akciğer hastalığı/iltihabı: Derecesi 3 veya daha yüksek interstisyel akciğer hastalığı/pnömoniye işaret eden belirtileriniz varsa ilacı almaya devam etmemeniz gerekir. Durumunuzun ciddiyetine göre TYKERB tedavisine devam edip etmeyeceğinize doktorunuz karar verecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TYKERB kullandıysanız:

TYKERB'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TYKERB'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozu tamamlamak için **çift doz almayınız**. Tedavinize ertesi gün için planlanan dozu alarak devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TYKERB ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

TYKERB tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden herhangi biri olursa, TYKERB'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deride döküntü (kaşıntı, kabartılı döküntü)
- Alışılmadık hırıltı veya nefes almada zorluk
- Göz kapaklarında, dudak veya dilde şişme
- Kas veya eklemlerde ağrı
- Yere yığılma veya bilinç kaybı

Bu çok ciddi yan etkiler seyrek görülmektedir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- İshal (ciddi komplikasyonlara sebep olabilecek sıvı kaybı olabilir, hayati tehlike oluşturabilir); **Tedavinin hemen yapılması önemli olduğundan ilk ishal belirtisini gördüğünüz zaman derhal doktorunuza bildiriniz. Ayrıca eğer ishaliniz kötüleşirse hemen doktorunuza bildiriniz.**
- Döküntü, deride kuruluk, kaşıntı; **deri döküntüsü yaşadığınız takdirde doktorunuza bildiriniz.**
- İştah azalması
- Bulantı
- Kusma
- Yorgunluk, güçsüz hissetme
- Hazımsızlık
- Kabızlık
- Ağızda yara/ağız ülseri
- Karın ağrısı
- Uykusuzluk
- Sırt ağrısı
- El ve ayaklarda ağrı
- Eklem veya sırt ağrısı
- Avuçlarda ve tabanlarda karıncalanma, uyuşma, ağrı, şişme veya kızarma gibi deri reaksiyonları
- Öksürük, nefes daralması
- Baş ağrısı
- Burun kanaması
- Sıcak basması
- Alışılmadık saç dökülmesi veya incelmeleri

Yaygın

- Kalbin çalışması üzerindeki etkiler

Birçok durumda kalp üzerindeki etkiler belirti vermeyecektir. Bu yan etki ile ilişkili olabilecek belirtiler yaşarsanız, bunlar yüksek ihtimalle düzensiz kalp atışı ve nefes darlığı gibi yan etkileri içerebilir.

- Kaşıntı, gözlerde veya deride sararma (sarılık), veya koyu renk idrar veya midenin sağ üst bölgesinde ağrı veya rahatsızlığa sebep olabilecek karaciğer problemleri,
- Tırnak bozuklukları; tırnak çevresindeki deride hassasiyete sebep olan enfeksiyon ve şişme
- Cilt çatlakları (ciltte derin çatlaklar veya çatlamaş cilt)

Yaygın olmayan

- Nefes daralması veya öksürüğe sebep olabilen tedaviye bağı akciğer iltihaplanması. **Bu belirtilerden herhangi birini yaşarsanız derhal doktorunuza bildiriniz.**
- Karaciğer fonksiyon testlerinde değişikliği gösteren kan testleri (genelde hafif ve geçici)

Seyrek

- Ciddi alerjik reaksiyonlar

Bilinmiyor

- Düzensiz kalp atımı (kalbin elektriksel aktivitesinde değişiklik)
- Şunları içerebilecek şiddetli deri reaksiyonu: döküntü, kırmızı deri, dudaklar, gözler veya ağızda kabarcık, derinin soyulması, ateş veya bunların bir kombinasyonu
- Pulmoner arteriyel hipertansiyon (akciğer yüksek tansiyonu)

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

İshal ve deri döküntüsü risklerini azaltmak

TYKERB ciddi diyareye sebep olabilir, TYKERB kullanırken diyare olursanız;

- Bol miktarda sıvı tüketiniz (günde 8-10 bardak); su, spor içecekleri veya diğer berrak sıvılar gibi.
- Yağılı ve baharatlı yiyecekler yerine az yağlı, protein ağırlıklı yiyecekler tüketiniz.
- Çiğ sebzeler yerine pişmiş sebzeler tüketiniz ve meyvelerin kabuğunu yemeden önce soyunuz.
- Süt ve süt ürünlerinden kaçınınız (dondurma dahil).
- Bitkisel takviyelerden kaçınınız (Bazıları ishale sebep olabilir).

İshaliniz devam ederse doktorunuza söyleyiniz.

TYKERB deri döküntüsüne sebep olabilir; doktorunuz tedavi sırasında ve öncesinde cildinizi kontrol edecektir.

- Sabunsuz temizleyiciler ile yıkayınız.
- Parfümsüz, hipoalerjenik kozmetik ürünleri kullanınız.
- Güneş koruyucu kullanınız (Güneş koruma faktörü 30 veya üzeri).

Derinizde döküntü olursa doktorunuza söyleyiniz.

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. TYKERB’in saklanması

TYKERB’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra TYKERB’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri: Sandoz S.R.L.,

Targu Mureş, Jud. Mureş/Romanya

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