Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/140/vizimpro-30-mg-30-ftb
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/L01EB07

KULLANMA TALİMATI

VİZİMPRO 30 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her film kaplı tablet 30 mg dakomitinibe eşdeğer 31,153 mg dakomitinib monohidrat içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), mikrokristallin selüloz, sodium nişasta glikolat, magnezyum stearate
  Film kaplama: Opadry II Mavi 85F30716 içeriği olarak polivinil alkol – kısmen hidrolizlenmiş, talk, titanyum dioksit, makrogol, İndigo karmin alüminyum lake.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Karşılaştığınız herhangi bir yan etkiyi TÜFAM'a bildirerek siz de yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlandığına dair bilgi için bölüm 4'ün sonuna bakınız.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİZİMPRO nedir ve ne için kullanılır?

VİZİMPRO, dakomitinib adı verilen etkin maddeyi içeren bir ilaçtır.

Her film kaplı tablet 30 mg dakomitinib içerir.
VİZİMPRO, bir yüzünde "Pfizer" diğer yüzünde ise "DCB30" yazan, mavi film kaplı, yuvarlak bikonveks tabletler olarak sağlanır. 30 film kaplı tablet içeren blister paketler içinde temin edilir.

Ürün sığır kaynaklı laktoz monohidrat hammaddesi içermektedir.

VİZİMPRO, kanser tedavisinde kullanılan ve protein tirozin kinaz inhibitörleri adı verilen bir ilaç grubuna bağlı olan dakomitinib etken maddesini içerir.

VİZİMPRO, "küçük hücreli dışı akciğer kanseri" adı verilen bir akciğer kanseri türüne sahip performans değerlendirmesi O veya 1, 18 yaş ve üzeri yetişkinlerin tedavisinde kullanılır. Kanserinizde "EGFR" (epidermal büyüme faktörü reseptörü) adı verilen bir gende belirli değişiklikler (ekzon 19 delesyonu veya ekzon 21 L858R alt mutasyonları) olduğu test ile gösterilirse; yeni tanı konan kanseriniz diğer akciğerinize ya da diğer organlarınıza yayılmışsa veya adjuvan (destekleyici tedavi) /neoadjuvan (ön tedavi) adı verilen tedavinin tamamlanmasından en az 12 ay sonra uzak organlara yayılma olduğunda, kanserinizin VİZİMPRO tedavisine yanıt vermesi muhtemeldir.

Yeni tanı konan akciğer kanseriniz diğer akciğerinize veya diğer organlarınıza yayılmışsa veya adjuvan /neoadjuvan adı verilen tedavinin tamamlanmasından en az 12 ay sonra yayılma olduysa birincil tedaviniz olarak VİZİMPRO kullanılabilir.

2. VİZİMPRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİZİMPRO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,
- Dakomitinibe veya VİZİMPRO'nun içeriğindeki diğer maddelere karşı alerjiniz varsa

VİZİMPRO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Daha önceden başka akciğer sorunlarınız olduysa. VİZİMPRO, tedavi sırasında akciğerlerde ölüme yol açabilecek ciddi veya yaşamı tehdit eden şişliğe (enflamasyon) neden olabileceği için bazı akciğer sorunları VİZİMPRO tedavisi sırasında kötüleşebilir. Belirtiler akciğer kanseri belirtilerine benzer olabilir. Nefes almada zorluk, nefes darlığı, balgamlı ya da balgamsız öksürük veya ateş dahil yeni belirtiler olması veya mevcut belirtilerin kötüleşmesi durumunda vakit kaybetmeden doktorunuzla görüşün.
- *Diğer ilaçlar ve VİZİMPRO* bölümünde listelenen ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız.

Bu ilacı kullanırken aşağıdaki durumlar gerçekleşirse derhal doktorunuza söyleyin:
- İshal: İshalin vakit kaybedilmeden tedavi edilmesi önemlidir.
- Deride döküntü: Derideki döküntünün erken tedavi edilmesi önemlidir.
- Şunlar dahil karaciğer sorunu belirtileri: cildinizde veya gözlerinizin beyaz kısmında sararma (sarılık), koyu renkli veya kahverengi (çay rengi) idrar, açık renkli dışkılama.

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

VİZİMPRO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması
VİZİMPRO'yu yiyeceklerle beraber veya aç karna alabilirsiniz.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaç bebeğe zarar verebileceği için VİZİMPRO tedavisi sırasında gebe kalmamalısınız. Gebe kalma ihtimaliniz varsa tedavi süresince ve tedaviden sonra en az 17 gün boyunca etkin doğum

kontrol yöntemleri kullanmalısınız. Bu ilacı kullanırken gebe kalırsanız derhal doktorunuzla konuşun. VİZİMPRO gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinize zarar verip vermeyeceği bilinmediği için bu ilacı kullanırken emzirmeyin.

Araç ve makine kullanımı
Dakomitinib kullanan hastalarda yorgunluk ve gözde tahriş olabilir. Kendinizi yorgun hissederseniz veya gözlerinizde tahriş olursa, araç veya makine kullanırken dikkatli olmalısınız.

VİZİMPRO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün laktoz ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçeteli ilaçlar, reçetesiz ilaçlar, vitaminler ve bitkisel takviyeler dahil olmak üzere kullandığınız tüm ilaçları doktorunuza bildiriniz.

Özellikle, VİZİMPRO ile kullanıldığında bazı ilaçların etkisi artabilir. Bunlar arasında aşağıdakiler de bulunur:
- Kalpte ritim bozuklukları tedavisinde kullanılan prokainamid,
- Şizofreni (gerçekle gerçek dışı arasındaki farkı ayırt etmeyi zorlaştıran psikolojik bir rahatsızlık) ve psikoz (kişinin gerçeklikle bağı yitirmesi durumu) tedavisinde kullanılan pimozid ve tiyoridazin.

VİZİMPRO tedaviniz sırasında bu ilaçları kullanmamalısınız.

Aşağıdaki ilaçlar VİZİMPRO etkisini azaltabilir:
- Proton pompası inhibitörleri gibi mide asidini azaltmak için kullanılan uzun etkili ilaçlar (ülserler, hazımsızlık ve reflü için)

VİZİMPRO tedaviniz sırasında bu ilaçları kullanmamalısınız. Alternatif olarak, anti-asit ya da H2 blokeri gibi kısa etkili bir ilaç kullanabilirsiniz. H2 blokeri kullanırsanız, VİZİMPRO dozunuzu H2 blokerini almadan en az 2 saat önce veya 10 saat sonra alın.

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. VİZİMPRO nasıl kullanılır?

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

VİZİMPRO'yu her zaman doktorunuzun size bildirdiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza mutlaka danışmalısınız.
- VİZİMPRO'yu tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alın. Doktorunuz

tarafından söylenmedikçe dozunuzu değiştirmeyin veya VİZİMPRO'yu almayı bırakmayın. VİZİMPRO için önerilen doz her gün ağızdan alınan 45 mg'dir.

- VİZİMPRO'yu her gün yaklaşık aynı saatte alın.
- Tableti, bir bardak suyla bütün halinde yutun.
- VİZİMPRO'yu yemekle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz.

Doktorunuz yan etkiler gelişmesi halinde dozunu değiştirebilir, VİZİMPRO ile tedaviyi geçici olarak veya kalıcı olarak durdurabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**
  VİZİMPRO tabletleri bütün olarak yutun.

- **Değişik yaş grupları:**

  Çocuklarda kullanımı:
  VİZİMPRO çocuklarda veya ergenlerde çalışılmamıştır ve 18 yaş altındaki hastalara verilmemelidir.

  Yaşlılarda kullanımı:
  Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir gereklilik yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

  Karaciğer yetmezliği:
  Hafif veya orta şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalar için doz ayarlamasına gerek yoktur. Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz var ise doktorunuz gerekli doz ayarlamasını yapacaktır.

  Böbrek yetmezliği:
  Hafif veya orta şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalar için doz ayarlamasına gerek yoktur. Şiddetli böbrek yetmezliği bulunan ve hemodiyalize bağlı olan hastalar için önerilen VİZİMPRO dozu belirlenmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİZİMPRO kullandıysanız:
Gerekenden fazla VİZİMPRO alırsanız derhal bir doktora görününüz ya da hastaneye gidiniz.

VİZİMPRO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VİZİMPRO'yu kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir dozu atlarsanız veya kusarsanız, bir sonraki dozunuzu olağan zamanında alın. Unutulan tableti telafi etmek için iki doz birden almayın.

VİZİMPRO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe VİZİMPRO kullanmayı bırakmayınız.

VİZİMPRO'nun kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Herkeste görülmese de tüm ilaçlar gibi bu ilaç da yan etkilere neden olabilir.
Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın birinden fazla 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	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa DERHAL doktorunuza bildiriniz:
Doktorunuz dozunuzu azaltabilir, tedavinizi kısa bir süre için veya tamamen kesebilir:

- Akciğerlerde enflamasyon (yaygın)
  Nefes almada güçlük, nefes darlığı, muhtemelen öksürük veya ateşle beraber. Bu, interstisyel akciğer hastalığı adı verilen ve ölümcül olabilen bir akciğer enflamasyonunuz olduğu anlamına gelebilir.
- İshal (çok yaygın)
  İshal sıvı kaybına (yaygın), düşük kan potasyumuna (çok yaygın) ve böbrek işlevinde kötüleşmeye neden olabilir ve ölümcül olabilir. Bağırsak hareketlerinin sıklığındaki yükselmenin ilk işaretlerinde derhal doktorunuzla görüşün, bol miktarda sıvı alın ve en kısa sürede anti-diyareik tedavisine başlayın. VİZİMPRO kullanmaya başlamadan önce anti-diyareik ilacınız olmalıdır.
- Deride döküntü (çok yaygın)
  Döküntünün erken tedavi edilmesi önemlidir. Döküntü başlarsa doktorunuza bilgi verin. Döküntü tedavisi işe yaramıyorsa veya döküntü kötüleşiyorsa (örneğin, deri üzerinde soyulma veya çatlama) doktorunuza derhal bilgi vermelisiniz, doktorunuzun VİZİMPRO tedavinizi durdurmaya karar verebilir. Güneşe maruz kalan bölgelerde döküntü görülebilir veya kötüleşebilir. Koruyucu giysiler ve güneş kremi kullanarak güneşten korunmanız tavsiye edilir.

Aşağıdaki diğer yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz bunu doktorunuza derhal bildirin:

Çok yaygın:

- Ağızda ve dudaklarda enflamasyon
- Tırnak sorunları
- Deri kuruluğu
- İştahsızlık
- Gözlerde kuruluk, kızarıklık veya kaşıntı
- Kilo kaybı
- Saç dökülmesi
- Kaşıntı
- Anormal karaciğer enzimi kan testleri
- Bulantı veya kusma
- Avuç içlerinde veya ayak tabanlarında yanma veya ağrı
- Yorgunluk
- Kuvvetsizlik, güçsüz hissetme (asteni)

- Deride çatlaklar

Yaygın:
- Tat duyusunda değişiklik
- Deride soyulma
- Gözlerde enflamasyon
- Vücutta anormal miktarda kıl çıkması

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 (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VİZİMPRO'nun saklanması

VİZİMPRO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Bu ilaç çevre açısından bir risk teşkil edebilir.

Kullanılmayan veya artan ilaçları musluk suyuna karıştırmayınız veya evsel atıklarla birlikte çöpe atmayınız. Kullanmadığınız ilaçlarınızı nasıl atacağınız konusunda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VİZİMPRO'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.Ş.
Muallim Naci Cad. No:55
34347 Ortaköy/İSTANBUL

Üretim yeri: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Almanya

Bu kullanma talimatı 14.10.2021 tarihinde onaylanmıştır.