

KULLANMA TALİMATI

SUTENT 50 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 50 mg sunitinibe eşdeğer sunitinib malat
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E421), kroscarmeloz sodyum (E468), povidon, saf su, magnezyum stearat (E572), baskılı, karamel, boyut #2, sert jelatin kapsül, beyaz baskı mürekkebi, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172), jelatin (E441), shellac (E904), dehidrate alkol, izopropil alkol, bütül alkol, propilen glikol (E1520), sodyum hidroksit (E524)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SUTENT nedir ve ne için kullanılır?

SUTENT, Alüminyum/PVC/Aclar blister içinde, 14 kapsül şeklinde bulunur.

SUTENT kapsülleri, iki parçalı, opak baskılı, gövdesi ve kapağı karamel renkli, sert jelatin kapsüllerdir, sarı ile turuncu arası renkte granül içerirler. Herbir SUTENT kapsülü 50 mg sunitinibe eşdeğer sunitinib malat içerir.

SUTENT, kanser tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. SUTENT, bu etkisini kanserli hücrelerin büyümesi ve dağılmasına yol açan bir grup proteinin işlevini önleyerek gerçekleştirir.

SUTENT böbrek hücresi kanseri ve mide ve bağırsak duvarının yapısını destekleyen dokunun kötü huylu tümörlerinin ve pankreasın bazı kanserlerinin tedavisinde uzman bir doktor tarafından reçetelendirilir.

Metastatik Renal Hücreli Kanser (mRCC)

SUTENT, böbrek tübül hücrelerinde gelişen böbrek hücresi kanserinin tedavisi için kullanılır.

Gastrointestinal Stromal Tümör (GIST)

SUTENT, GIST tedavisinde kullanılır. GIST, mide ve bağırsak duvarının yapısını destekleyen dokunun kötü huylu tümörüdür. Bu dokudaki kontrol dışı hücre büyümesinden kaynaklanır. SUTENT bu hücrelerin büyümesini önler. Bu hücrelerin beslenmesi için gereken damar oluşumunu engeller.

Pankreatik Nöroendokrin Tümör (pankreatik NET)

SUTENT, daha önceden sistemik tedavi ve hormon tedavisi almış, hastalığı ilerlemiş, ameliyatla çıkarabilecek durumda olmayan, yayılmış pankreatik nöroendokrin tümörlerin tedavisinde kullanılır. Pankreatik NET, pankreasın hormon salgılayan hücrelerinden kökenlenen seyrek görülen bir kanserdir.

SUTENT'in işleyişi veya neden size verildiği ile ilgili sorularınızı doktorunuza danışınız.

2. SUTENT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Bu kullanma talimatından farklı olsa da doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz.

SUTENT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Sunitinib malat veya SUTENT'in içerisindeki diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz SUTENT kullanmayınız.

SUTENT kullanmadan önce ya da SUTENT kullanırken:

SUTENT ile tedavinize başlamadan önce hekiminiz diş sağlığı kontrolü yaptırmanızı tavsiye edebilir.

Eğer;

- Ağızınızda, dişlerinizde ya da çenenizde ağrı olduysa ya da şu anda varsa, ağızınızda yara ya da şişmeler görülüyorsa, çenenizde ağırlık ya da uyuşma hissediyorsanız ya da dişinizi kaybettiyseniz hemen doktorunuza ve diş hekiminize bildiriniz.
- Diş tedavisi görmek ya da dişinize cerrahi bir işlem uygulanmak zorundaysa ve özellikle aynı zamanda damar yoluyla uygulanan bifosfanatlar da kullanıyorsanız, aynı zamanda SUTENT kullandığınızı diş hekiminize söyleyiniz.

SUTENT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer ya da böbrek bozukluğunuz varsa,

- Yüksek kan basıncınız (yüksek tansiyon) varsa,
- SUTENT kullanmadan önce tiroid beziniz normalin altında çalışıyorsa ya da tedavi sırasında tiroid bezinizin etkinliği azalmışsa,
- Uzatılmış QT aralığı olarak bilinen kalp ritmi anormalliğiniz varsa,
- Kanamayla ilgili problemlerinizi varsa,
- Sara hastalığı olarak bilinen epilepsi nöbetleri geçiriyorsanız,
- Hamile iseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız,
- Emziriyorsanız SUTENT’i dikkatli kullanınız.
- Yakın zamanda ameliyat olacaksınız veya olduysanız SUTENT yaralarınızın iyileşmesini etkileyebilir. Ameliyat olacaksınız SUTENT kullanmayı bırakmalısınız. Doktorunuz SUTENT’e tekrar başlayacağınız zamanı belirleyecektir.

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

Kaşınma, gözlerde veya deride sarılık, koyu idrar, mide bölgesinin sağ üst kısmında ağrı ya da rahatsızlık gibi karaciğer problemlerinin belirtilerini yaşarsanız doktorunuza danışınız.

SUTENT’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SUTENT yemeklerle beraber ya da haricinde kullanılabilir.
Ancak SUTENT grefurt veya grefurt suyu ile birlikte alınmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sutent’in hamilelikte kullanılması önerilmez.

Hamile kalma olasılığı bulunan kadınlar, SUTENT tedavisi süresince gerekli doğum kontrol yöntemlerini kullanmalıdırlar.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız SUTENT’i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Eğer baş dönmesi veya anormal yorgunluk gibi şikayetleriniz olursa araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

SUTENT’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SUTENT içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki meydana gelmez.

- Mannitol: Dozu nedeniyle herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

- Propilen glikol: Dozu nedeniyle herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıda belirtilen ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız SUTENT kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız:

- Tüberküloz ilaçları (rifampin),
- Antibiyotikler (eritromisin, klaritromisin),
- Depresyon ilaçları (*Kantaron olarak da bilinen Hypericum perforatum isimli bitkisel ilaç da dahil olmak üzere*)
- Kortizon ve benzeri ilaçlar (deksametazon)
- Sara (epilepsi) ilaçları (fenitoin, karbamazepin, fenobarbital),
- Mantar enfeksiyonunda kullanılan antifungal ilaçlar (ketokonazol, itrakonazol),
- HIV enfeksiyonunda (AIDS) kullanılan ilaçlar (ritonavir)

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. SUTENT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, tedavi edilmesi gereken kanser tipine göre, size uygun dozu belirleyecektir. GIST ya da böbrek kanseri için tedavi alıyorsanız, toplam 6 haftalık tedavi uygulanacak şekilde, normal doz 28 gün (kesintisiz 4 hafta) boyunca günde bir kez 50 mg'dır ve ardından 14 günlük (2 hafta) istirahat (ilaçsız) dönemi geçmelidir. Doktorunuz bu 6 haftalık tedavinin kaç defa uygulanacağını belirleyecektir. Pankreatik NET için tedavi alıyorsanız, normal doz, istirahat dönemi olmaksızın günde bir kez 37.5 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

SUTENT ağızdan alınır. Aç karnına veya yemeklerle beraber alınabilir. Kapsülleri açmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SUTENT'in çocuk hastalardaki güvenlilik ve etkinliği değerlendirilmemiştir. 18 yaş altında kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Genç ve yaşlı hastalar arasında güvenlilik ve etkinlik açısından herhangi bir anlamlı fark gözlenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Hekiminiz sizin durumunuz için uygun kararı verecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SUTENT kullandıysanız:

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

SUTENT'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu almayı unutursanız, aklınıza gelir gelmez o dozu alınız. Ancak, eğer bir sonraki ilaç alma saatiniz yaklaşıyorsa atladığınız dozu almayınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SUTENT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

SUTENT tedavisi sonlandırıldığında özellik gerektirecek bir durum oluşmaz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Hepatotoksisite: Sutent kullanan hastalarda, bazıları ölümle sonuçlanan, ciddi karaciğer yetmezliği vakaları görülmüştür. Eğer, kaşınma, gözde ve deride sarı görünüm, idrarda koyuluk, karnınızın sağ üst tarafında ağrı ya da rahatsızlık hissiniz varsa derhal doktorunuza bildirin. Doktorunuz Sutent tedavisine başlamadan önce ve tedaviniz sırasında karaciğer fonksiyonlarınızı kontrol etmek için kan testlerinizi mutlaka yapacaktır.

Kalp Problemleri: Sutent kullanan hastalarda bazıları ölümle sonuçlanan, kalp yetmezliği, kalp kası problemleri (kardiyomiyopati) görülmüştür. Eğer; kendinizi çok yorgun hissediyorsanız, kısa aralıklarla nefes alıp veriyorsanız, ayaklarınız ve ayak bilekleriniz şişiyorsa doktorunuza bildirin.

Anormal kalp ritim değişiklikleri: Sutent tedaviniz boyunca doktorunuz kalp ve kanla ilgili kontrollerinizi yapacaktır. Eğer sersemlik hissediyorsanız, soluk benizliyseniz, anormal kalp atışlarınız varsa doktorunuza söyleyiniz.

Aşağıda, görülme sıklığına göre tüm yan etkiler listelenmiştir.

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 görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın görülen yan etkiler:

- Ağızda ağrı/tahriş, ağızda yara/iltihap/kuruluk, tat alma bozukluğu, mide rahatsızlığı, mide bulantısı, kusma, ishal, kabızlık, karın ağrısı, iştah azalması, güç kaybı, kilo kaybı, bağırsak ve midede aşırı gaz, yemek borusunda iltihap, dilde yanma veya acı hissi
- Deride renk kaybı, saç rengi değişikliği, avuç içinde ve ayak tabanında döküntü, deride sulu kabarcıklar, cilt kuruluğu, saç dökülmesi, kaşıntı
- Burun kanaması
- Aşırı yorgunluk
- Yüksek kan basıncı, migren
- Kalbin kan pompalama yeteneğinde azalma/anormallik
- Baş ağrısı
- Lenfopeni (lenfosit sayısının normalin altına düşmesi)
- Trombositopeni (trombosit sayısında azalma)
- Kırmızı kan hücresi ve/veya nötrofil (bir çeşit beyaz kan hücresi) sayısında azalma
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma
- Hipotiroidizm (vücutta tiroid hormonunun gereğinden az üretilmesi)
- Kollarda ve bacaklarda ağrı

Yaygın görülen yan etkiler:

- Ürperme, ateş, grip benzeri belirtiler
- Öksürük, burun kuruluğu, burun tıkanıklığı
- Konuşmada güçlük
- Anormal renkte idrar
- Hemoroid, rektumda ağrı, rektal kanama, diş etlerinde kanama, yutkunma güçlüğü ya da yutkunamama, mide ekşimesi
- Fazla gözyaşı salgısı
- Sırt ağrısı, eklem ağrısı, kas ağrısı
- Göğüs ağrısı
- Kol ve bacaklarda anormal duyarlılık
- Uzunlarda ya da göz çevresinde şişme
- Ciltte anormal hassaslık, cilt kuruluğu, kaşıntı, ciltte pullanma ve iltihaplanma deride sulu kabarcıklar, akne, deride aşırı renklenme
- Sıcak basması
- Tırnaklarda renk değişikliği
- Duyarlılıkta anormal artma ya da azalma, özellikle dokunma hissinde
- Nefes darlığı
- Depresyon
- Uykuya dalmada güçlük
- Pankreas ve karaciğer enzim testleri gibi kan testlerinde anormallik

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Pankreas iltihabından kaynaklanan karın ağrısı

- Kalp yetmezliği
- Karaciğer yetmezliği
- Böbrek sorunlarına yol açabilen anormal kas yıkımı (rabdomiyolizis)
- Enfeksiyonlar
- Kan damarlarında pıhtı oluşumu
- Bazen şişmeye yol açan idrarda protein kaybı
- Akciğerleri de içeren sıvı tutulumu
- Bir alerji oluşturan bir maddeye karşı uygunsuz ve aşırı reaksiyon
- Deri altında geniş sınırlı sıvı birikmesi ile karakterize hızlı doku şişmesi
- Tiroid hormonlarının aşırı etimi sonucu vudun dinlenme sırasında kullandığı enerji miktarında artma
- Normal bir vücut boşluğundan başka bir vücut boşluğuna ya da deriye anormal geçit şeklinde tp oluşumu
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Artan lm riskiyle ilişkilendirilebilen kalp kasında ciddi bozukluk (kardiyomiyopati)
- Kalp çevresinde sıvı (perikardial efüzyon)
- Böbrek yetmezliği
- Ameliyat sonrasında yara iyileşmesinde anormallik
- Ağızda, dişte ve/veya çenede ağrı, ağız içinde şişme veya yara, çenede hissizlik veya ağırlık hissi veya dişte gevşeme. Bu yan etkiler çenede kemik hasarının (osteonocrosis) belirtisi olabilir. Bu yan etkilerle karşılaşırsanız hemen doktorunuza haber veriniz.
- Kan öksürme veya balgamda kan

Seyrek görülen yan etkiler:

- Bağırsakta delinmeye yol açan tümör tahribatı
- Kalbin elektriksel aktivitesinde (EKG) değişiklikler ya da anormal ritm

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

5. SUTENT'in saklanması

SUTENT'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 SUTENT'i kullanmayınız.

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

Çöpe veya lavaboya atmayınız. İhtiyacınız olmayan ilacın imhası hakkında eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi: Pfizer İlaçları Ltd. Şti. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy-İSTANBUL

Üretici: Pfizer Italia S.r.l. 63046 Ascoli Piceno - ITALYA

Bu kullanma talimatı 13.01.2012 tarihinde onaylanmıştır.