

KULLANMA TALİMATI

AFINITOR 5 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 5 mg everolimus içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Butilhidroksitoluen, laktoz monohidrat, susuz laktoz, hidroksipropil metilselüloz, krospovidon ve magnezyum stearat.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AFINITOR nedir ve ne için kullanılır?

AFINITOR, ağız yolu ile kullanılan ve everolimus isimli etkin madde içeren, vücuttaki belirli hücrelerin büyümesini engelleyebilen ve kanser tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Yetişkinlerde kanseri tedavi etmek için kullanılabilir.

AFINITOR, 30, 60 ve 90 tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

Beyaz ila sarımsı, kenarı eğimli, çentiksiz uzun tabletlerdir. Her 5 mg'lık tablet, 5 mg everolimus içerir ve bir yüzünde "5", diğer yüzünde "NVR" yazılıdır.

AFINITOR,

- Daha önce sunitinib, sorafenib veya her ikisini birden kullanmış ve bu tedaviye yanıt vermeyen (direnç göstermiş olan) metastatik renal hücreli kanser (ilerlemiş yaygın böbrek hücreli kanser) hastalarının tedavisinde,
- Pankreas kaynaklı ileri evre nöroendokrin tümörlerin tedavisinde endikedir.

Renal hücreli kanser hastalarının tedavisi:

AFINITOR'un içindeki etkin madde, kanserin yeni hücreler oluşturmasını durdurur ve kanserli hücrelere giden kan akımını keser. Böylece böbrek kanserinin büyümesi ve yayılması yavaşlar.

pNET tedavisi:

Nöroendokrin tümörler vücudun farklı kısımlarında bulunabilecek nadir tümörlerdir. AFINITOR pankreas yerleşimli bu tümörlerin büyümesini kontrol etmek üzere kullanılmaktadır.

AFINITOR ile ilgili sorunuz varsa veya bu ilacın size neden reçete edildiği konusunda sorunuz varsa, doktorunuza danışınız.

2. AFINITOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AFINITOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Everolimusa veya sirolimus (rapamisin), temsirolimus gibi benzer ilaçlara karşı veya AFINITOR'un yardımcı maddelerinden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa

Yukarıda belirtilen durumlar sizin için geçerliyse, doktorunuza durumunuzu bildiriniz.

Böyle bir durumda AFINITOR kullanmamalısınız.

AFINITOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Karaciğerle ilgili problemlerinizi varsa veya daha önce karaciğerinizi etkilemiş olabilecek bir hastalık geçirmişseniz, bu durumda kullandığınız AFINITOR dozunu değiştirmeniz gerekebilir,
- Şeker hastalığınız (diyabetiniz) varsa. AFINITOR kan şekeri düzeylerini artırarak şeker hastalığınızı (diabetes mellitusu) kötüleştirebilir. Bu durum insülin ve/veya ağızdan şeker hastalığı ilacı (antidiyabetik ajan) tedavisinin uygulanmasını gerektirebilir. Aşırı susama veya idrara çıkma sıklığında artış fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz,
- Herhangi bir enfeksiyonunuz varsa. AFINITOR ile tedavinize başlanmadan önce enfeksiyonunuzun tedavi edilmesi gerekli olabilir.
- AFINITOR ile tedaviniz sırasında tekrar aktifleşebilmesi nedeniyle daha önce hepatit B geçirdiyseniz (bkz., bölüm 4 Olası yan etkiler nelerdir?) doktorunuza danışınız.
- Başka ilaçlar kullanıyorsanız (Diğer ilaçların ile birlikte kullanımı bölümüne bakınız)
- Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya AFINITOR alırken hamile kalma şansınız varsa (Hamilelik bölümüne bakınız),
- Emziriyorsanız (Emzirme bölümüne bakınız),
- AFINITOR'un erkeklerin üreme yeteneği üzerinde bir etkisi olabilir,
- AFINITOR alırken aşı olmanız gerekirse, önce doktorunuza danışınız.
- Yüksek kolesterolünüz varsa. AFINITOR, kolesterolü ve/veya diğer kan yağlarını yükseltebilir.
- Önemli bir ameliyat geçirdiyseniz veya ameliyat sonrasında yaranız halen iyileşmediyse. AFINITOR, yara iyileşmesi ile ilgili problemlerin ortaya çıkma riskini artırabilir.

AFINITOR ayrıca:

- Bağışıklık sisteminizi zayıflatabilir. Bu nedenle AFINITOR kullanırken enfeksiyon kapma riski taşıyabilirsiniz.
- Nefes darlığı, öksürük ve ateşe sebep olabilir.
- AFINITOR kullanan bazı hastalarda böbrek yetmezliği görülmüştür. Doktorunuz AFINITOR ile tedaviniz sırasında böbrek fonksiyonlarınızı takip edecektir.

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

AFINITOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bu ilacı yüksek oranda yağ içeren öğünlerle birlikte almayınız, çünkü bu durum, AFINITOR'un uygun şekilde etki etmesine engel olabilir.

Bu ilacı alırken greyfurt, tropikal yıldız meyvası ve turunc (Seville orange) yemeyiniz veya bu meyvaların suyunu içmeyiniz. Kanınızdaki AFINITOR miktarını artırabilir (muhtemelen bu ilacın kandaki miktarını zararlı düzeye yükseltebilir).

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AFINITOR'un, hamilelik esnasında kullanılması önerilmez. Hamile iseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, hamilelik esnasında AFINITOR kullanmanın potansiyel riskini doktorunuzla konuşunuz. AFINITOR doğmamış bebeklere zarar verebilir.

Hamile kalma potansiyeline sahip kadınlar, AFINITOR tedavisi esnasında ve tedavi kesildikten sonra 8 hafta süre ile etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır. Hamile kalmış olabileceğinizi düşünüyorsanız, AFINITOR'a devam etmeden önce doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AFINITOR tedavisi esnasında emzirme önerilmez. AFINITOR, emzirilen bebeklere zarar verebilir. Emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Genellikle yorgun (yorgunluk çok sık görülen bir yan etkidir) hissediyorsanız, araç ve makine kullanırken dikkatli olmalısınız.

AFINITOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AFINITOR, süt şekeri (laktoz) adı verilen bir madde içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlerin sindirimi ile ilgili bir probleminiz olduğu söylenmişse bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

AFINITOR diğerk bazı ilaçlarla etkileşime girebilir. AFINITOR'un dozunu değıştirmek gerekli olabilir.

Aşağıdaki ilaçlar AFINITOR ile birlikte kullanıldığında bu ilacın yan etki riskini artırabilir:

- Mantar hastalıklarını tedavi eden ilaçlar (ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, flukonazol ve mantar hastalıklarını tedavi eden diğerk ilaçlar).
- Bakteriyel enfeksiyonları tedavi eden ilaçlar (klaritromisin, telitromisin veya eritromisin gibi antibiyotikler).
- Ritonavir, atazanavir, sakonavir, darunavir, indinavir, nelfinavir, amprenavir, fosamprenavir, efavirenz ve nevirapin gibi AIDS'i (HIV) tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar.
- Kalp hastalıkları veya yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar (verapamil ve diltiazem gibi kalsiyum kanal blokörleri).
- Vücudun nakledilen organ (organ transplantını) reddini durdurması için kullanılan ilaç (siklosporin ağızdan kullanımı).
- Bulantı ve kusmayı önlemek için kullanılan ilaç (aprepitant)
- Depresyona karşı etkili ilaç (nefazodon).
- Akut nöbetleri tedavi etmek için ya da ameliyat veya tıbbi bir prosedür sırasında veya öncesinde sedatif olarak kullanılan bir ilaç (midazolam).

Aşağıdakiler AFINITOR'un etkinliğini azaltabilir:

- Rifampisin veya rifabutin (tüberküloz tedavisinde kullanılır)
- Sarı kantaron (St. John otu) depresyon ve diğerk hastalıkları tedavi etmek için kullanılan bitkisel bir ürün (Hypericum Perforatum olarak da bilinir).
- Deksametazon, prednizon, prednizolon gibi bazı kortikosteroidler
- Nöbetleri veya konvülsiyonları durduran ilaçlar (fenitoin, karbamazepin, fenobarbital gibi antiepileptikler).

Bu ilaçlar, AFINITOR ile tedaviniz esnasında kullanılmamalıdır. Bunlardan herhangi birisini kullanıyorsanız, doktorunuz, AFINITOR'la birlikte verilen bazı ilaçlara bağılı ek yan etkileri önlemek için size farklı bir ilaç reçete edebilir. Nöbet geçirmeyi engelleyen ilaçlar kullanan SEGA'lı hastalar için, nöbeti engelleyen ilacın dozunda yapılacak bir değışiklik (artırma veya azaltma) AFINITOR dozunda da değışiklik yapılmasını gerektirebilir.

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. AFINITOR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun talimatlarını dikkatli bir şekilde takip ediniz. Doktorunuzun size söylediğinden daha fazla ilaç almayınız. Doktorunuz size tam olarak kaç tablet alacağınızı söyleyecektir.

Renal hücreli kanser hastalarının tedavisi ve pNET tedavisi:

Genellikle kullanılan AFINITOR dozu günde bir defa 10 mg'dır.

Kişisel tedavi gereksinimlerinize göre doktorunuz tarafından daha düşük bir doz önerilebilir (Örneğin karaciğerk probleminiz varsa günlük dozunuz günde 5 mg'a düşürülebilir).

AFINITOR'a bağılı belli yan etkiler gelişirse (Örneğin solunum problemleri), doktorunuzun almanız gereken AFINITOR miktarını değıştirmesi gerekebilir.

Doktorunuzun size söylediđi süre boyunca AFINITOR'u kullanmaya devam ediniz.

Uygulama yolu ve metodu:

AFINITOR tabletler ağızdan alınır. Tabletleri bütün olarak bir bardak su ile yutunuz.

Tabletleri yutamazsanız, bir bardak suyla karıştırabilirsiniz:

- Bir bardak suya (yaklaşık 30 mL içeren) gereken tablet(ler)i koyun
- Tablet(ler) parçalanana kadar nazikçe karıştırın ve derhal için
- Bardağı aynı miktarda su ile (yaklaşık 30 mL) çalkalayın ve AFINITOR dozunun tamamını almanızı sağlamak üzere hepsini için.

Tabletleri çiğnemeyiniz veya parçalamayınız.

Tabletleri, aç karnına veya yemeklerle birlikte tercihen sabah alınız. ("AFINITOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması" bölümüne bakınız).

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

AFINITOR ile tedaviniz sırasında takip:

Tedavi sırasında düzenli kan testleri yapılacaktır. Bunlar, vücudumuzdaki kan hücrelerinin (beyaz kan hücreleri, kırmızı kan hücreleri ve trombositler (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücreleri) miktarını takip edecek ve AFINITOR'un bu hücreler üzerinde istenmeyen bir etkisi olup olmadığı anlaşılacaktır. Böbrek fonksiyonunuzu (kreatinin düzeyi) ve karaciğer fonksiyonunuzu (transaminazların düzeyleri), kan şekeri düzeyinizi ve kolesterol seviyenizi takip etmek için de kan testleri yapılacaktır. Çünkü bunlar da AFINITOR tarafından etkilenebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Renal hücreli kanser hastalarının tedavisi ve pNET tedavisi: AFINITOR, çocuklar ve adolesanlarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz 5mg'a indirilmelidir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda AFINITOR kullanılması önerilmemektedir.

Doktorunuz AFINITOR ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer AFINITOR'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AFINITOR kullandıysanız:

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

AFINITOR'u kullanmayı unutursanız

AFINITOR'u kullanmayı unutursanız, ilacınızı, normalde aldığınız saatten 6 saat sonrasına kadar alabilirsiniz. İlacı kullanmayı unuttuğunuzu, normal saatten 6 saat sonrasında hatırlarsanız, o dozu atlayınız. Ertesi gün tableti normal saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AFINITOR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz söylemediği sürece AFINITOR kullanmayı kesmeyiniz. ("AFINITOR nasıl kullanılır?" bölümüne bakınız.)

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AFINITOR'un 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Eğer aşağıda belirtilen ciddi yan etkilerden birini görürseniz derhal doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Akciğer ve solunum problemleri (çok yaygın): yeni ya da kötüleşen belirtiler; öksürük, göğüs ağrısı, aniden gelişen nefes darlığı ve öksürükle birlikte kan gelmesi gibi. Bu belirtiler, akciğerlerinizde bir ya da daha fazla arter tıkanığında meydana gelen bir durum olan pulmoner embolizm belirtileri olabilir.
- Enfeksiyonlar (çok yaygın): göğüs enfeksiyonları, yaygın olarak kan zehirlenmesi olarak bilinen ciddi enfeksiyonlar ve genellikle yalnızca organ nakli yapılan hastalarda görülen, mantar (fungal) enfeksiyonları gibi enfeksiyonlar (ateş, titreme gibi semptomlarla ya da diğer enfeksiyon belirtileriyle birlikte).
- Böbrek bozuklukları: İdrara çıkış sıklığında değişiklik ya da idrara çıkamamak böbrek yetmezliği belirtileri olabilir ve AFINITOR alan bazı hastalarda gözlenmiştir.
- Özellikle yüzde ve boğazda görülen ve solunum güçlüğüne neden olan şişme (alerjik reaksiyon belirtileri).

AFINITOR'un diğer yan etkileri:

Çok yaygın:

- Ağız ülserleri: AFINITOR ağız ülserleri ve yaralarına neden olabilir. Ağızda ağrı veya rahatsızlık hissederseniz veya ağızda açık yaralar olursa doktorunuza haber veriniz. Ağız gargarası veya jeli ile tedaviye gereksiniminiz olabilir. Bazı ağız gargaraları ve

jelleri ülserleri daha da kötüleştirebilir. Bu nedenle, doktorunuza danışmadan bu ürünleri kullanmayınız.

- Kollar, eller, ayaklar, ayak bilekleri veya vücudun diğer bölgelerinde şişlik (ödem bulguları)
- Kötü hissetme (bulantı), kusma, ishal, iştah kaybı, tat duyusunun kaybı
- Yorgun ve halsiz hissetmek
- Döküntü, kuru cilt, kaşıntı, tırnaklarda renk kaybı
- Burun kanamaları (epistaksis)
- Kandaki alyuvar sayısında azalma (anemi)
- Kanda bulunan ve kan pıhtılaşmasına yardımcı olan belli hücrelerin sayısında azalma
- Kan şekerinin yükselmesi
- Kanda kolesterol seviyesinin yükselmesi (hiperkolesterolemi), trigliserid adı verilen bir yağ çeşidinin kandaki miktarının artması (hipertrigliseridemi)
- Ateş
- Kilo kaybı
- Baş ağrısı

Yaygın:

- Avuç içlerinde ve ayak tabanlarında döküntü ve ağrı (el ayak sendromu), deride pul pul dökülme, tırnakların kırılması ya da tırnaklarda renk değişimi, deride kızarıklık (eritem), kabarcıklar, akne, deri lezyonları, hafif saç dökülmesi
- Şeker hastalığı (diabetes mellitus)
- Kanda fosfat, potasyum ve/veya kalsiyum seviyelerinin düşmesi
- Lipid adı verilen bir yağ çeşidinin kandaki miktarının artması (hiperlipidemi)
- Kandaki akyuvar sayısında azalma (enfeksiyon riskinizi artırabilecek bir durumdur)
- Bazı karaciğer enzimlerinin miktarında artma
- Ağız kuruluğu, mide yanması veya hazımsızlık (dispepsi), yutmada zorluk, göğüs ağrısı, ağız içinde ağrı, karın ağrısı
- Uyku bozukluğu (insomnia)
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon), kanama (hemoraji)
- Böbrek yetmezliği, idrarda protein
- Su kaybı (dehidratasyon)
- Gözde pembeleşme ya da kızarma (konjunktivit)
- Gözde kaşıntılı akıntı, kızarıklık ve şişme
- Pulmoner embolizm
- Öksürükle birlikte kan gelmesi
- Eklem ağrısı

Yaygın olmayan:

- Saf kırmızı hücre aplazisi olarak bilinen bir kansızlık (anemi) tipi
- Tat duyusu kaybı (agüzi)
- Kalp yetmezliği belirtileri (nefes darlığı, yatarken nefes almakta güçlük, ayaklar ve bacaklarda şişlik)
- Nefes darlığı veya hızlı soluma (akut solunum sıkıntısı sendromu)
- Yara iyileşmesi ile ilgili problemler
- Sıcak basmaları

AFINITOR kullanan bazı hastalarda Hepatit B'nin tekrar aktif olduğu gözlenmiştir. AFINITOR tedavisi sırasında Hepatit B belirtileri gösteriyorsanız doktorunuza danışınız: ilk belirtiler ateş, deri döküntüsü, eklem ağrısı ve iltihabı (enflamasyon) içerebilir. Diğer belirtiler yorgunluk, iştah kaybı, bulantı, sarılık (cildin sarılaşması) ve üst sağ karın bölgesinde ağrıyı içerebilir. Renksiz dışkı veya koyu idrar da hepatit (karaciğer iltihabı) belirtileri olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. AFINITOR'un saklanması

AFINITOR'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AFINITOR'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AFINITOR'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Novartis Ürünleri, 34912 Kurtköy – İstanbul

Üretim yeri: Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, CH-4332 Stein, İsviçre

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.