

KULLANMA TALİMATI

ESTRACYT 140 mg kapsül **Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 140 mg estramustin fosfata eşdeğer estramustin sodyum fosfat monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Talk, sodyum lauril sülfat, anhidr koloidal silika (Aerosil 200), magnezyum stearat, titan dioksit (E171), jelatin

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyun 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 kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ESTRACYT nedir ve ne için kullanılır?

- ESTRACYT etkin madde olarak her bir kapsülde 140 mg estramustin fosfata eşdeğer estramustin sodyum fosfat monohidrat içerir.
- ESTRACYT diğer antineoplastik ajanlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- ESTRACYT, kapsül kapağı üzerinde radyal olarak "ESTRACYT", gövde üzerinde siyah mürekkep ile "K Ph 750" baskısı olan opak beyaz renkte kapsüllerdir. Her biri 100 kapsül içeren şişeler ile kullanıma sunulmaktadır.
- ESTRACYT, prostat bezi kanserinin tedavisinde kullanılır. Tümör hücrelerini öldürerek, tümörün boyutunu küçülterek etki gösterir.

2. ESTRACYT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **ESTRACYT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Östradiol, nitrojen mustard (bir çeşit sitotoksik ilaç) veya ESTRACYT'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz var ise,
- Ağır karaciğer hastalığınız varsa,
- Ağır kalp hastalığınız ya da kalp yetmezliğiniz varsa,
- Mide veya barsağınızda yara (ülser) varsa ESTRACYT kullanmayınız.
- ESTRACYT çocuklarda kullanılmamalıdır.

ESTRACYT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kan pıhtılaşması veya damarlarınız ile ilgili sorunlarınız varsa
- Şeker (diyabet) hastasıysanız
- Tansiyonunuz yüksekse
- Kalp hastalığı, kalp yetmezliği veya koroner arter hastalığınız varsa
- Epilepsi veya migreniniz varsa
- Böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa
- Kemik iliğiniz ile ilgili sorunlarınız varsa veya kan hücre sayılarınız düşükse
- Kanınızdaki kalsiyum seviyesi yüksekse veya daha önce yükselmişse dikkatli kullanınız.
- Canlı veya zayıflatılmış canlı aşı yapılmışsa veya yapılacaksa

Estradiol ve nitrojen mustardın (bir çeşit sitotoksik ilaç) mutajenik (genetik değişim meydana getirebilme yeteneği) olduğu bilindiğinden, ESTRACYT kullanırken doğum kontrolü için önlemler alınmalıdır.

Bazı endokrin ve hepatik fonksiyonlar, ESTRACYT gibi östrojen ihtiva eden ilaçlardan etkilendiğinden, ilgili laboratuvar test sonuçlarının etkilenebileceğini göz önünde bulundurunuz.

ESTRACYT kullanırken kan testleri, karaciğer fonksiyon testleri ve kanınızdaki kalsiyum seviyesinin düzenli olarak takip edilmesi gerekebilir. Doktorunuz bu konuda sizi bilgilendirecektir. Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ESTRACYT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kalsiyum ile birlikte alındığında ESTRACYT'in etkisi azalacaktır. Bu nedenle ESTRACYT'i, süt, süt ürünleri ve kalsiyum, magnezyum veya alüminyum içeren ilaçlar (hazımsızlık için kullanılan bazı ilaçların içeriğinde bulunabilir) ile birlikte almayınız.

Hamilelik

Eğer siz ya da partneriniz ESTRACYT tedavisi alıyorsa tedavi süresince hamileliğin oluşmaması için etkili doğum kontrol yöntemleri uygulamalısınız. Çünkü ESTRACYT tedavisinin içeriğindeki maddeler doğum defektlerine neden olabilir. Eğer siz ya da partneriniz ESTRACYT tedavisi sırasında hamile kaldığını düşünürse hemen doktorunuza başvurmalısınız.

Emzirme

ESTRACYT'in kadınlarda kullanımı olmadığından bu bölüm geçerli değildir. Kazara emziren anne tarafından alınırsa bebekte zararlı etkilere neden olabileceğinden hemen doktora veya eczacıya haber verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

ESTRACYT'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisini gösteren çalışma yoktur.

ESTRACYT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ESTRACYT içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Trisiklik antidepresan alıyorsanız (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu)
- Hazımsızlık tedavisinde kullanılan ve kalsiyum, magnezyum veya alüminyum içeren bazı ilaçlar alıyorsanız
- Yüksek tansiyon veya kalp hastalığı tedavisinde kullanılan, ADE inhibitörleri grubundan bir ilaç alıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

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

3. ESTRACYT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz ESTRACYT ile tedavinizin ne kadar süreceğini ve hangi dozda, kaç kapsül almanız gerektiğini size anlatacaktır. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uyunuz.
- Genel olarak tedaviye günde 4-6 kapsül ile başlanır. Doz aralığı, 2 (veya 3) dozda uygulanmak üzere günde 7-14 mg/kg'dır (4-8 kapsül).

Uygulama yolu ve metodu:

- ESTRACYT'i aç karnına alınız. Kapsüller yemeklerden en az bir saat önce veya yemekten iki saat sonra alınabilir.
- ESTRACYT'i bütün olarak yeterli miktarda su ile yutunuz (örneğin bir bardak su ile). Kapsülleri açmayınız. **Kapsülleri süt veya süt içeren diğer içecekler ile (kahve gibi) almayınız.**
- Doktorunuz ESTRACYT ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. İyileştüğünüzü hissetseniz bile tedavinizi yarıda kesmeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ESTRACYT'in çocuklarda etkinliği ve güvenliliği gösterilmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz ESTRACYT dozunu değiştirebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Ağır karaciğer hastalığınız varsa ESTRACYT kullanmayınız.

Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz ESTRACYT dozunu değiştirebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ESTRACYT kullandıysanız:

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

ESTRACYT'i kullanmayı unutursanız:

ESTRACYT'i kullanmayı unutursanız, bir sonraki doz ile devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

ESTRACYT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Veri mevcut değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ani aşırı duyarlılık reaksiyonları (ağız, yüz, dudak veya dilde şişme, nefes darlığı, özellikle tüm vücutta yaygın döküntü, kaşıntı gibi)
- Bacağınızda veya bacaklarınızda şişme, rahatsızlık veya renk değişikliği, göğüs ağrısı, nefessiz kalma

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

En sık görülen yan etkiler aşağıda sıralanmıştır:

- Memelerde rahatsızlık ve/veya büyüme
- Cinsel güçsüzlük
- Bulantı, kusma (özellikle tedavinin ilk iki haftasında)
- Vücutta sıvı birikmesi, ödem (ayak ve bileklerde şişme)

Bildirilen diğer yan etkiler aşağıda sıralanmıştır:

- Kalp yetmezliği, kalp krizi, kan damarlarınızda kan pıhtısı oluşumu ve yüksek tansiyon
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma, kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (kansızlık), trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu-sayısında azalma)
- Ruhsal çöküntü (depresyon), zihin karışıklığı, baş ağrısı, halsizlik
- İshal
- Karaciğer fonksiyonlarında bozulma
- Kaslarda güçsüzlük

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

5. ESTRACYT'in saklanması

ESTRACYT'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 ESTRACYT'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Pfizer İlaçları Ltd. Şti. 34347 Ortaköy –İstanbul

Üretici:

Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno, İTALYA

Bu kullanma talimatı 23.12.2011 tarihinde onaylanmıştır.