KULLANMA TALİMATI

INLYTA® 7 mg Film Kaplı Tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her film kaplı tablet 7 mg aksitinib içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Mikrokristalin selüloz (E460i), laktoz monohidrat, kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat (E572), HPMC 2910/Hipromelloz 15cP, titanyum dioksit (E171), triasetin/gliserol triasetat (E1518), kırmızı demir oksit (E172ii). Ürün sığır kaynaklı laktoz monohidrat maddesi içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. INLYTA nedir ve ne için kullanılır?

- INLYTA, etkin madde olarak aksitinib içerir. Aksitinib, tümöre giden kan desteğini azaltır ve kanser gelişimini yavaşlatır.

- INLYTA, bir yüzünde "Pfizer" ve diğer yüzünde "7 XNB" baskısı olan, kırmızı, baklava şeklinde film kaplı tabletlerdir. INLYTA 7 mg, 28 tabletlik ve 56 tabletlik blisterlerde sunulmaktadır.

- INLYTA;
  -Bir sitokin tedavisi sonrası ilerleme (progresyon) göstermiş olan veya
  -Bir seri VEGF-TKi tedavisi kullanmış ve sonrasında ilerleme (progresyon) göstermiş ilerlemiş böbrek tümörünün (relaps/metastatik renal hücreli karsinom) tedavisinde kullanılır.

Bu ilacın nasıl etki gösterdiği veya size neden bu ilacın reçete edildiği konusunda herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

2. INLYTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

INLYTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:
Aksitinibe veya bu ilacın içindeki maddelerden herhangi birine karşı bilinen bir alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa veya alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuza danışınız.

INLYTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- **Kan basıncınız (hipertansiyonunuz varsa) yüksekse,**
  INLYTA kan basıncınızı arttırabilir. Bu ilacı kullanmadan önce ve kullanırken düzenli olarak kan basıncınızı kontrol etmeniz önemlidir. Kan basıncınız yüksekse (hipertansiyon), kan basıncınızı düşürmek için ilaç tedavisi görebilirsiniz. Doktorunuz, INLYTA tedavisine başlamadan önce ve bu ilaçla tedavi sırasında kan basıncınızın kontrol altında olduğundan emin olmalıdır.

- **Tiroid bezi sorunlarınız varsa,**
  INLYTA tiroid bezi sorunlarına neden olabilir. Çabuk yoruluyorsanız, genellikle diğer kişilere göre daha çok üşüyorsanız veya bu ilacı kullanırken sesinizde kalınlaşma olursa doktorunuza bildiriniz. INLYTA almadan önce ve alırken tiroid fonksiyonunuz düzenli olarak kontrol edilmelidir. Bu ilaçla tedaviden önce veya tedavi sırasında tiroid beziniz yeterli tiroid hormonu üretmiyorsa, size tiroid hormonu replasmanıyla tedavi uygulanmalıdır.

- **Yakın zamanda inme, kalp krizi, emboli (pıhtı) veya tromboz dahil, toplardamar ve atardamarlarınızda kan pıhtısıyla ilgili bir sorun olduysa,**
  Bu ilaçla tedavi sırasında göğüs ağrısı veya basınç, kollarınızda, sırtınızda, boyun veya çenenizde ağrı, nefes darlığı, vücudunuzun bir tarafında uyuşma veya güçsüzlük, konuşma güçlüğü, baş ağrısı, görme bozuklukları veya baş dönmesi gibi semptomlar yaşarsanız derhal acil yardım alın ve doktorunuzu arayın.

- **Kırmızı kan hücrelerinde artışı yansıtan hemoglobin veya hemotokritte artış varsa,**
  Aksitinib ile tedavi sırasında, kırmızı kan hücrelerinde artışı yansıtan hemoglobin veya hemotokritte artış meydana gelebilir. Kırmızı kan hücrelerinde bir artış, embolik ve trombotik olayların riskini arttırabilir.
  Aksitinib ile tedaviye başlamadan önce ve tedavi boyunca periyodik olarak hemoglobin veya hemotokrit izlenir. Hemoglobin veya hemotokrit normalin üstünde bir seviyeye yükselirse, hemoglobini veya hemotokriti kabul edilebilir bir seviyeye düşürmek için hastalar standart tıbbi uygulamaya göre tedavi edilmelidir.

- **Kanama sorunlarınız varsa,**
  INLYTA kanama olasılığını arttırabilir. Bu ilaçla tedaviniz sırasında kanamanız olursa, kan veya kanlı balgam öksürüyorsanız doktorunuza bildiriniz.

- **Eğer anevrizmanız (bir kan damarı duvarının genişlemesi ve zayıflaması) varsa ya da geçmişte olduysa veya kan damarı duvarında bir yırtılma olduysa.**

- **Tedavi esnasında geçmeyen mide ağrınız varsa,**
  INLYTA midenizde veya bağırsağınızda delik veya fistül (normal bir vücut boşluğundan başka bir vücut boşluğuna ya da deriye anormal geçit şeklinde tüp) oluşumu riskini arttırabilir. Tedavi esnasında karın bölgenizde (abdominal) şiddetli ağrı varsa doktorunuza bildiriniz.

- **Ameliyat olacaksanız veya iyileşmemiş yaranız varsa,**
  Doktorunuz INLYTA'yı, yara iyileşmesini etkileyebilmesi nedeniyle, ameliyatınızdan en az 24 saat önce sonlandırmalıdır. Bu ilaçla tedaviniz, yaranız yeterli şekilde iyileştikten sonra tekrar başlatılmalıdır.

- **Tedavi esnasında baş ağrısı, sersemlik, nöbetler (krizler) veya yüksek kan basıncı ile birlikte veya olmaksızın görme bozuklukları ile ilgili belirtileriniz varsa,**
  Acil yardım alınız ve doktorunuza bildiriniz. Bu durum, reversibl posterior lökoensefalopati sendromu isimli seyrek görülen bir nörolojik yan etki olabilir.

- **Karaciğer sorunlarınız varsa,**
  Doktorunuz, INLYTA tedavisinden önce ve tedavi sırasında ve klinik açıdan kullanılması gerektiğinde, karaciğer fonksiyonunuzu kontrol etmek için kan testleri yapmalıdır.

- **Tedavi esnasında aşırı yorgunluk, karnınızda, bacak veya bileklerinizde şişkinlik, nefesinizde kesilme, boyun damarlarınızın çıkması gibi belirtileriniz varsa,**
  INLYTA kalp yetmezliği olaylarının ortaya çıkma riskini arttırabilir. Tedaviniz sırasında doktorunuz kalp yetmezliği olaylarının belirti ve bulgularını düzenli olarak kontrol etmelidir.

- **İdrarda protein varsa,**
  Tedaviye başlamadan önce veya tedavi boyunca periyodik olarak idrarda protein olup olmadığı izlenmesi gerekir.

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

INLYTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
Bu ilacı yiyeceklerle veya yiyeceklerden bağımsız olarak alabilirsiniz.

Yan etkilerin olasılığını arttırabileceğinden, bu ilacı greyfurt veya greyfurt suyu ile birlikte kullanmayınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

INLYTA, anne karnındaki veya emzirilen bebeğe zarar verebilir.

Bu ilacı hamilelik sırasında kullanmayınız. Hamileyseniz veya hamile kalma olasılığınız varsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Hamileliği önlemek için tedaviniz esnasında ve son dozdan 1 hafta sonraya kadar güvenilir doğum kontrol yöntemlerini uygulayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

INLYTA ile tedaviniz sırasında emzirmeyiniz. Emziriyorsanız, doktorunuz sizinle emzirmenin sonlandırılması veya INLYTA tedavisinin sonlandırılması konusunda konuşmalıdır.

Araç ve makine kullanımı
INLYTA tedavisi sırasında baş dönmesi ve/veya yorgunluk hissi oluşursa, araç veya makine kullanırken özel dikkat gösteriniz.

INLYTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her "doz"unda (film kaplı tablette) 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Bazı ilaçlar INLYTA'yı etkileyebilir veya INLYTA'dan etkilenebilir. Reçetesiz alınan ilaçlar, vitaminler ve bitkisel ilaçlar dahil yakın zamanda kullandığınız, güncel olarak kullanmakta olduğunuz veya kullanmayı planladığınız tüm ilaçlar konusunda doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz. Burada listelenen ilaçlar, INLYTA ile etkileşim gösterebilecek bütün ilaçları kapsamayabilir.

Aşağıdakiler, INLYTA ile oluşan yan etkilerin riskini arttırabilir:
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ketokonazol veya itrakonazol
- Bakteri enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan antibiyotikler klaritromisin, eritromisin veya telitromisin
- HIV enfeksiyonlarının/AIDS'in tedavisinde kullanılan atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir veya sakuinavir
- Depresyonun tedavisinde kullanılan nefazodon

Aşağıdakiler, INLYTA'nın etkinliğini azaltabilir:
- Tüberkülozun (TB) tedavisinde kullanılan rifampisin, rifabutin veya rifapentin
- Ağır hastalıklar dahil birçok farklı hastalık için reçete edilen bir steroid ilaç olan deksametazon
- Nöbetlerin veya krizlerin durdurulması için kullanılan anti-epileptikler fenitoin, karbamazepin veya fenobarbital
- Depresyonun ve diğer hastalıkların tedavisinde kullanılan bitkisel ürün olan sarı kantaron (*Hypericum perforatum*)

INLYTA ile tedaviniz sırasında bu ilaçlardan kaçınılmalıdır. Bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. Doktorunuz bu ilaçların dozunu değiştirebilir, INLYTA'nın dozunu değiştirebilir veya sizi başka bir ilaca geçirebilir.

INLYTA aşağıdaki ilaçla ilişkili yan etkileri arttırabilir:
- Astım veya diğer akciğer hastalıklarının tedavisinde kullanılan teofilin

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. INLYTA nasıl kullanılır?

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

Bu ilacı daima, tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önerilen doz, günde iki kez 5 mg'dir. Doktorunuz daha sonra, INLYTA'ya verdiğiniz yanıta göre aldığınız dozu arttırabilir veya azaltabilir.

INLYTA kullanırken kusarsanız ek bir doz almayınız. Sonraki dozu normal zamanında alınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

INLYTA tabletlerini suyla birlikte bütün olarak yutunuz. Dozlar arasında yaklaşık 12 saatlik süre bırakınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:
INLYTA, 18 yaşından küçük bireylerde önerilmemektedir. Bu ilaç, çocuklarda ve adolesanlarda incelenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

Karaciğer/Böbrek yetmezliği:
Hafif karaciğer yetmezliği olan hastalara aksitinib uygulandığında, doz ayarlaması gerekli değildir. Orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalara aksitinib uygulandığında, bir doz azaltması tavsiye edilmektedir (örneğin başlangıç dozu günde iki kez 5 mg'dan günde iki kez 2 mg'a azaltılmalıdır). Aksitinib, şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda çalışılmamıştır ve bu hastalarda kullanılmamalıdır.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Ancak kreatinin klerensi < 15 ml/dk olan hastalarda aksitinib tedavisine ilişkin veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla INLYTA kullandıysanız
Yanlışlıkla çok fazla INLYTA tablet veya ihtiyacınız olandan daha yüksek doz aldıysanız, bir doktora danışınız. Mümkünse, doktora ambalajı veya bu kullanma talimatını gösteriniz. Tıbbi önlem alınması gerekebilir.

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

INLYTA'yı kullanmayı unutursanız
Sonraki dozu normal zamanında alınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

INLYTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Bu ilacı doktorunuzun reçete ettiği şekilde kullanamıyorsanız veya artık bu ilaca ihtiyacınız olmadığını düşünüyorsanız, derhal doktorunuzla iletişime geçiniz.

Bu ilacın kullanımı konusunda ilave sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir

Tüm ilaçlar gibi INLYTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa INLYTA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Kalp yetmezliği olayları.** Tedaviniz esnasında aşırı yorgunluk, karnınızda, bacak veya bileklerinizde şişkinlik, nefesinizde kesilme, boyun damarlarınızın çıkması gibi belirtileri gözlemlerseniz doktorunuza bilgi veriniz.

- **İnme, kalp krizi, emboli veya tromboz dahil, toplardamar ve atardamarlarınızda kan pıhtıları.** Göğüs ağrısı veya basınç, kollarınızda, sırtınızda, boyun veya çenenizde ağrı, nefes darlığı, vücudunuzun bir tarafında uyuşma veya güçsüzlük, konuşma güçlüğü, baş ağrısı, görme bozuklukları veya baş dönmesi gibi belirtiler yaşarsanız derhal acil yardım alın ve doktorunuzu arayınız.

- **Kanama.** INLYTA ile tedaviniz sırasında aşağıdaki semptomlardan herhangi biri veya ciddi bir kanama sorunu oluşursa, derhal doktorunuza bildiriniz: siyah katran gibi dışkı, kan veya kanlı balgam öksürme veya zihinsel durumunuzda değişim.

- **Mide veya bağırsakta delinme veya fistül oluşumu (normal bir vücut boşluğundan başka bir vücut boşluğuna ya da deriye anormal geçit şeklinde tüp)**. Şiddetli karın ağrınız varsa, doktorunuza bildiriniz.

- **Kan basıncında ciddi artış (hipertansif kriz)**. Kan basıncınız çok yüksekse, şiddetli baş ağrınız varsa veya şiddetli göğüs ağrınız varsa, doktorunuza bildiriniz.

- **Beyinde geri döndürülebilir şişme (reversibl posteriyör lökoensefalopati).** Baş ağrısı, sersemlik, nöbetler (krizler) veya yüksek kan basıncı ile birlikte veya olmaksızın görme bozuklukları gibi belirtiler yaşarsanız derhal acil yardım alın ve doktorunuzu arayınız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:
- Yüksek kan basıncı veya kan basıncında artışlar
- İshal, hasta olma veya hissetme (bulantı veya kusma), mide ağrısı, hazımsızlık, ağızda, dilde veya boğazda acı, kabızlık
- Ses kısıklığı, nefes darlığı, öksürük
- Enerji yetersizliği, güçsüz veya yorgun hissetme
- Yetersiz düzeyde aktif tiroid bezi (kan testlerinizde görülebilir)

- Avuçlarınızda veya ayak tabanlarınızda kızarıklık ve şişme (el-ayak sendromu), deri döküntüsü, deride kuruluk
- Eklem ağrısı, ellerde veya ayaklarda ağrı
- İştah kaybı
- İdrarda protein (idrar testlerinizde görülebilir)
- Kilo kaybı
- Baş ağrısı, tat alma bozuklukları veya tat alma kaybı

Yaygın:
- Dehidratasyon (vücudun susuz kalması)
- Böbrek yetmezliği
- Mide gazı (gaz), basur (hemoroid), dişeti kanaması, rektal kanama, ağızda yanma veya batma hissi
- Tiroid bezlerinin normalden fazla çalışması (kan testlerinizde görülebilir)
- Boğaz ağrısı veya burun ya da boğazda tahriş
- Kas ağrısı
- Burun kanaması
- Deri kaşıntısı, deride kızarıklık, saç dökülmesi
- Kulaklarda çınlama/ses (tinnitus)
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (kan testlerinizde görülebilir)
- Kan pulcuklarının (kan pıhtılaşmasına yardımcı olan hücreler) sayısında azalma (kan testlerinizde görülebilir)
- İdrarda kırmızı kan hücrelerinin bulunması (idrar testlerinizde görülebilir)
- Kandaki farklı kimyasalların/enzimlerin düzeylerinde değişimler. Doktorunuz, kan testlerinin sonuçları konusunda sizi bilgilendirecektir.
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında artış (kan testlerinizde görülebilir)
- Karnınızda, bacak veya bileklerinizde şişkinlik, boyun damarlarınızın çıkması, aşırı yorgunluk, nefesinizde kesilme (kalp yetmezliği olaylarının belirtileri)
- Fistül (normal bir vücut boşluğundan başka bir vücut boşluğuna ya da deriye anormal geçit şeklinde tüp oluşumu)
- Baş dönmesi
- Safra kesesi iltihabı

Yaygın olmayan:
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (kan testlerinizde görülebilir)

Bilinmiyor:
- Bir kan duvarı damarında genişleme ve zayıflama veya kan damarı duvarında bir yırtık (anevrizmalar ve arter diseksiyonları)

Bunlar INLYTA'nın hafif yan etkileridir.

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. INLYTA'nın saklanması

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

INLYTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. Son kullanma tarihi ayın son gününü ifade eder.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra INLYTA'yı kullanmayınız.

Hasarlı veya zorlanma izleri olan ambalajları kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul

Üretim yeri: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Freiburg Im Breisgau
Almanya

Bu kullanma talimatı 15/08/2023 tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.