

KULLANMA TALİMATI

ESTRACYT 140 mg kapsül

Ağızdan alınır.

Sitotoksik

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 140 mg estramustin fosfata eşdeğer 156.7 mg estramustin sodyum fosfat monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Talk, sodyum lauril sülfat, anhidr kolloidal silika (Aerosil 200), magnezyum stearat (sığır, koyun, keçi kaynaklı) titan dioksit (E171), jelatin (sığır kaynaklı) hammaddesini 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. **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 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,
- Mide veya barsağınızda yara (ülser) varsa
- Ağır kalp hastalığınız varsa
- Ağır karaciğer hastalığınız varsa
- Kanınızın pıhtılaşmasına neden olan rahatsızlığınız varsa
- Sıvı tutulumu kaynaklı bir problemden şikayetçi iseniz.

ESTRACYT kullanmayınız.

ESTRACYT çocuklarda kullanılmamalıdır.

ESTRACYT prostat kanseri tedavisinde kullanıldığı için kadınlarda kullanılmaz.

ESTRACYT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlardan herhangi birinden şikayetçi iseniz veya daha önceden böyle bir şikayetiniz oldu ise ESTRACYT kullanmadan önce doktorunuz ile konuşunuz.

Eğer:

- Kemik iliğiniz düzgün çalışmıyorsa veya kan hücre sayınızın az olduğu söylenmiş ise
- Kan pıhtılaşması veya damarlarınız ile ilgili sorunlarınız varsa
- Beyin damarları ile ilgili hastalık (bazen felce sebep olabilen bir durum) tanısı aldıysanız
- Şeker (diyabet) hastasıysanız
- Tansiyonunuz yüksekse veya önceden yüksek tansiyon probleminiz olduysa
- Nefesinizin kesilmesine veya ayak bileklerinde şişmeye sebep olabilen kalp probleminiz varsa
- Sara (epilepsi)'niz varsa
- Kanınızdaki kalsiyum seviyesi yüksekse veya daha önce yükselmişse
- Ciddi karaciğer hastalığınız olduysa veya halen varsa
- Böbrek hastalığınız olduysa veya halen varsa
- Sıvı tutulumu varsa
- Kalp damar hastalığı, kalp yetmezliği veya koroner arter hastalığınız varsa
- Migreniniz varsa
- Canlı veya zayıflatılmış canlı aşı yapılmışsa veya yapılacaksa

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

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ESTRACYT erkeklerde prostat kanserinin tedavisinde kullanıldığı için kadınlarda kullanılmaz.

Eğer eşiniz hamileyse, hamile olduğunu düşünüyorsa veya hamile kalmayı planlıyorsa ESTRACYT kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

ESTRACYT tedavisi sırasında hamile kalınmaması çok önemlidir. Eğer tedavi sırasında cinsel olarak aktif iseniz hem sizin hem de partnerinizin tedavi süresince hamileliğin oluşmaması için etkili doğum kontrol yöntemleri uygulaması önerilir. Çünkü ESTRACYT tedavisi doğum defektlerine neden olabilir. Bu sebeple eşinizin hamile olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza söylemeniz önemlidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer eşiniz tedaviniz sırasında emziriyorsa tedavi süresince etkili doğum kontrol yöntemleri uygulaması önerilir.

Araç ve makine kullanımı

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

Herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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.

ESTRACYT, kapsül başına 1mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir; yani esasen 'sodyum içermez'.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ESTRACYT'in çalışma şeklini etkileyebilir veya ESTRACYT diğer kullandığınız ilaçların etkililiğini azaltabilir. Bu sebeple aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (Trisiklik antidepresanlar)
- Süt ve süt ürünleri veya hazımsızlık tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar gibi kalsiyum, magnezyum veya alüminyum içeren bazı ilaçlar
- Yüksek tansiyon veya kalp hastalığı tedavisinde kullanılan, anjiotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri olarak bilinen ilaçlar

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. İyileştığınızı 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 doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ESTRACYT kullandıysanız:

Eğer yanlışlıkla çok fazla ESTRACYT aldıysanız hemen doktorunuza danışınız ya da en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz (midenedizin yıkanması ve aşırı doz belirtilerinin giderilmesi gerekebilir). İçinde ESTRACYT olsun olmasın ilaç kutusunu da yanınızda götürünüz.

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

ESTRACYT’i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu almayı unutursanız, aklınıza gelir gelmez o dozu alınız. Ancak, eğer bir sonraki ilaç alma saatiniz yaklaştıysa atladığınız dozu almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

ESTRACYT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan tedaviyi sonlandırmayınız. Doktorunuz size ne kadar süre ESTRACYT kullanmanız gerektiğini söyleyecektir. Eğer ESTRACYT’i bırakmanız gerekirse en iyi yola doktorunuz karar verecektir.

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
- Kaşıntılı veya yanma hissi olan deri döküntüsü (alerjik dermatit)

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.

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:

- Bulantı (hasta hissetme), kusma (hasta olma) (özellikle tedavinin ilk iki haftasında)
- Konjestif kalp yetmezliği (kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık)
- İshal (diyare)
- Anormal karaciğer fonksiyonu
- Kansızlık (anemi)
- Lökopeni (Akyuvar sayısında azalma)
- Jinekomasti (erkeklerdeki meme dokusunun büyümesi)
- Sıvı birikmesi, ödem (ayak ve bileklerde şişme)

Yaygın:

- Kanınızın pıhtılaşmasını sağlayan trombosit sayısında azalma
- Baş ağrısı
- Yorgunluk
- Kalp krizi
- Kan damarlarınızda kan pıhtısı oluşumu

Bilinmiyor:

- Kan basıncında artış
- Cinsel fonksiyonda düşüş
- Uygulama yerinde pıhtı oluşumu
- Kaslarda güçsüzlük
- Ruhsal çöküntü (depresyon), zihin karışıklığı
- Kaşıntılı veya yanma hissi olan deri döküntüsü
- Hipersensitivite (aşırı duyarlılık)
- İskemik kalp hastalığı (kalp damar tıkanıklığı)
- Anjiyoödem (mukoza ve cilt altı dokularda şişme)

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.titek.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. 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.

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

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

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

Üretim yeri:

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

Bu kullanma talimatı 07.09.2022 tarihinde onaylanmıştır.