KULLANMA TALİMATI

REAMPLA 100 mg kapsül
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir kapsül 100 mg palbosiklib içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Mikrokristalin selüloz (E460), laktoz monohidrat (Ürün sığır kaynaklı laktoz monohidrat içermektedir), sodyum nişasta glikolat (Ürün patates kaynaklı nişasta içermektedir), kolloidal silikon dioksit (E551) ve magnezyum stearat (E572)
  Jelatin kapsül kılıfı: Jelatin (Ürün sığır kaynaklı jelatin içermektedir), kırmızı demir oksit (E172ii), sarı demir oksit (E172iii), titanyum dioksit (E171)
  Baskı mürekkebi: Şellak (Ürün böcek kaynaklı şellak içermektedir), etanol, titanyum dioksit, isopropil alkol, amonyum hidroksit, N-butil alkol, propilen glikol (E1520), simetikon

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. REAMPLA nedir ve ne için kullanılır?

REAMPLA, palbosiklib adı verilen etkin maddeyi içeren bir ilaçtır.

Her kapsül 100 mg palbosiklib içerir.

REAMPLA, 1 boyutunda, opak, açık turuncu gövdesi ve karamel kapağı olan, kapak üzerinde beyaz mürekkep ile "Pfizer" ve gövde üzerinde "PBC 100" yazılı sert jelatin kapsül. Her bir kutu 7 veya 21 kapsül içerir.

Palbosiklib hücre büyüme ve bölünmesini yöneten siklin bağımlı kinaz 4 ve 6 olarak adlandırılan proteinleri bloke ederek etki gösterir. Bu proteinlerin bloke edilmesi kanser hücrelerinin büyümesini yavaşlatabilir ve kanserinizin ilerlemesini geciktirebilir.

REAMPLA, özel bir tipte [Hormon Reseptörü (HR) pozitif, insan epidermal büyüme faktörü 2 (HER2) negatif] menopoz öncesi (premenopozal), menopoza geçiş (perimenopozal) ve menopoz sonrası (postmenopozal) meme kanseri olan, koruyucu yardımcı tedavinin (adjuvan tedavinin) tamamlanmasından 12 ay sonra hastalığı tekrarlayan ya da ileri evre meme kanseri için daha önce hiçbir endokrin tedavi almamış hastalarda letrozol (östrojen miktarını azaltarak meme kanserinin ilerlemesini önler) isimli ilaç ile kombine olarak kullanılır.

REAMPLA, pre/peri/postmenopozal özel bir tipte (östrojen hormon reseptörü en az % 10 pozitif ve insan epidermal büyüme hormonu reseptörü negatif) yayılmış meme kanseri olan ve daha önce fulvestrant (östrojenin bağlanarak aktifleştirdiği birtakım proteinleri inhibe eder) isimli ilacı kullanmamış hastalarda:

1. Yayılmış hastalık tedavisi için daha önce bir sıra ve en az 6 ay aromataz inhibitörü grubundaki ilaçları (östrojen hormonlarının yapılması için gerekli olan aromataz isimli madde ile etkileşerek vücuttaki östrojen hormonu düzeylerini azaltan ve hormona bağımlı meme kanseri tedavisinde kullanılan ilaçlar) alırken hastalığı ilerleyenlerde fulvestrant isimli ilaç ile birlikte kullanılır.
2. Aromataz inhibitörü grubundaki ilaçlarla en az 12 ay tedavi sonrasında veya aromataz inhibitörü grubundaki ilaçlarla tedaviyi tamamladıktan sonraki 12 ay içinde hastalığı tekrarlayan veya yayılan hastalarda fulvestrant ile birlikte kullanılır.
3. Aromataz inhibitörü grubundaki ilaçları alırken ilk 12 ay içinde hastalığı tekrarlayan hastalarda kullanılamaz.
4. Yayılan hastalık nedeniyle bir sıradan daha fazla aromataz inhibitörü tedavisi almış hastalarda kullanılamaz.

Pre/perimenopozal kadınlarda endokrin tedavisi, lüteinize edici hormon salgılatıcı hormon (LHRH) agonisti adı verilen bir ilaç grubu ile birleştirilmelidir.

2. REAMPLA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REAMPLA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,
- Palbosiklibe veya REAMPLA'nın içeriğindeki diğer maddelere karşı alerjiniz varsa
- Hafif depresyon veya anksiyete tedavisinde kullanılan ve bitkisel bir ürün olan sarı kantaron otu kullanıyorsanız.

REAMPLA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

REAMPLA, akyuvarların (hastalığa ve enfeksiyona karşı savaşmaya yardımcı olur) sayısını azaltabilir ve bağışıklık sisteminizi zayıflatabilir. Bu nedenle, REAMPLA kullanırken bir enfeksiyona yakalanma riskiniz daha yüksek olabilir.

Ateşiniz varsa, ürperme hissediyorsanız veya enfeksiyon geliştiğine dair herhangi bir belirti geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Tedavi sırasında REAMPLA'nın kan hücrelerini (akyuvarlar, alyuvarlar (akciğerden aldıkları oksijeni hücrelere taşır) ve trombositleri (kan pulcukları; kanın pıhtılaşmasında görev alır) etkileyip etkilemediğini kontrol etmek için düzenli kan testleri yaptıracaksınız.

REAMPLA damarlarda kan pıhtılaşmasına neden olabilir. Ağrı veya sertlik, etkilenen bacakta (veya kolda) şişlik ve kızarıklık, göğüs ağrısı, nefes darlığı veya baş dönmesi gibi damarlarda kan pıhtılaşması belirti veya semptomları yaşarsanız doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

REAMPLA akciğerlerde tedavi sırasında ölüme yol açabilecek olan şiddetli veya yaşamı tehdit eden iltihaplanmaya neden olabilir. Aşağıdakileri içeren herhangi bir yeni ya da kötüleşen semptomunuz varsa hemen doktorunuza bilgi veriniz:

- Nefes almada güçlük veya nefes darlığı
- Kuru öksürük
- Göğüs ağrısı

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

REAMPLA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
REAMPLA'yı yiyeceklerle beraber alınız. Ancak REAMPLA ile tedaviniz sırasında greyfurt suyu içmemeli veya greyfurt yememelisiniz. Kanınızdaki REAMPLA miktarını zararlı bir düzeye yükseltebilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz REAMPLA kullanmayınız.

REAMPLA alırken hamile kalmaktan kaçınmalısınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız REAMPLA doğmamış bebeğinize zarar verebilir. Sizin için uygun olabilecek doğum kontrol yöntemleri konusunda doktorunuzla konuşunuz.

Doğurma potansiyeli olan kadınların veya erkek partnerlerinin REAMPLA tedavisi sırasında ve tedavinin bitiminden kadınların en az 3 hafta, erkeklerin en az 14 hafta sonrasına kadar etkili bir doğum kontrol (gebelikten korunma) yöntemi (çift bariyer yöntemi; prezervatif ve diyafram gibi) kullanmaları şarttır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

REAMPLA kullanıyorsanız emzirmemelisiniz.

REAMPLA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, tedaviye veya emzirmeye devam etme konusunda kararı doktorunuz ile birlikte veriniz. Her ikisini beraber yapmamalısınız.

Erkek üreme fonksiyonu (fertilite)
Palbosiklib erkek üreme fonksiyonunu (fertilitesini) azaltabilir. Bu nedenle erkekler REAMPLA alımından önce sperm saklama yöntemini düşünmelidir.

Araç ve makine kullanımı
Yorgunluk çok sık görülen bir yan etkidir. Eğer alışılmadık şekilde yorgun hissederseniz, araç ya da alet ve makine kullanırken özel dikkat göstermelisiniz.

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

Bu tıbbi ürün, kapsül başına 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir, esasen "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Reçeteli ilaçlar, reçetesiz ilaçlar, vitaminler ve bitkisel takviyeler dahil olmak üzere kullandığınız tüm ilaçları doktorunuza bildiriniz. REAMPLA ve diğer kullandığınız ilaçlar birbirlerini etkileyerek yan etkilere sebep olabilir.

Özellikle aşağıdakiler REAMPLA ile görülen yan etkilerin riskini arttırabilir:
- HIV enfeksiyonu/AIDS tedavisinde kullanılan lopinavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, telaprevir ve sakinavir
- Bakteriyel enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibiyotikler olan klaritromisin ve telitromisin
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan vorikonazol, itrakonazol, ketokonazol ve posakonazol
- Depresyonun tedavisinde kullanılan nefazodon

REAMPLA ile birlikte verildiğinde aşağıdaki ilaçların yan etki riskinde artış olabilir:
- Kalp ritim problemlerinin tedavisinde kullanılan kinidin
- Gut tedavisinde kullanılan kolşisin
- Yüksek kolesterol seviyelerini tedavi etmek için kullanılan pravastatin, simvastatin, atorvastatin, fluvastatin ve rosuvastatin
- Romatoid artrit tedavisinde kullanılan sulfasalazin
- Cerrahi müdahalelerde anestezik olarak kullanılan alfentanil ve cerrahi prosedürler öncesinde ağrı kesici ve anestezik olarak kullanılan fentanil
- Organ naklinde organ reddini önlemek amacıyla kullanılan siklosporin, everolimus, takrolimus ve sirolimus
- Migren tedavisinde kullanılan dihidroergotamin ve ergotamin
- Şizofreni ve kronik psikoz tedavisinde kullanılan pimozid

Aşağıdaki ilaçlar REAMPLA'nın etkililiğini azaltabilir:
- Nöbet veya krizleri durdurmak amacıyla kullanılan karbamazepin ve fenitoin
- Prostat kanseri tedavisinde kullanılan enzalutamid

- Tüberküloz tedavisinde kullanılan rifampin
- Hafif depresyon veya anksiyete tedavisinde kullanılan ve bitkisel bir ürün olan sarı kantaron (St. John's Wort) (*Hypericum perforatum*)

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. REAMPLA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
REAMPLA'yı her zaman doktorunuzun size bildirdiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Doktorunuz tarafından aksi belirtilmedikçe önerilen doz günde 1 kere alınan 125 mg'lık bir kapsüldür. Tedavi 21 gün boyunca ilaç kullanımı ve takip eden 7 gün temizlenme süresi ile toplam 28 günlük dönemlerden oluşur. Doktorunuz size kaç kapsül REAMPLA almanız gerektiğini söyleyecektir.
- REAMPLA kullanırken belirli yan etkiler yaşarsanız (bkz. Bölüm 4 "Olası yan etkileri nelerdir?"), doktorunuz geçici veya kalıcı olarak dozunuzu azaltabilir veya tedaviyi durdurabilir. Doz diğer mevcut doza, 75 mg, düşürülebilir.
- REAMPLA letrozol ile birlikte kullanılırken letrozolün önerilen dozu 28 günlük dönem boyunca ağızdan alınan günde 2,5 mg'dır.
- REAMPLA fulvesterant ile birlikte kullanılırken fulvestrant için önerilen doz 500 mg'dır. Önerilen fulverstrant dozu 1., 15., ve 29. günlerde ve daha sonra ayda bir alınmalıdır. Kapsüllerin her gün aynı saatte alınması gerekir. REAMPLA'yı her gün aynı saatte almanız kapsülleri almayı hatırlamanıza yardımcı olacaktır. Palbosiklib ve fulvestrant kombinasyonu ile tedaviye başlamadan önce ve tedavi süresi boyunca, pre/perimenopozal kadınlar yerel klinik uygulamaya göre LHRH agonisti adı verilen ilaçlar ile tedavi edilmelidir.

Doktorunuz söylediği sürece REAMPLA'yı her gün almaya devam ediniz.

Doktorunuz söylemedikçe dozunuzu değiştirmeyiniz veya tedaviyi bırakmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:
- REAMPLA kapsülleri yemeklerle beraber alın.
- REAMPLA ile tedaviniz sırasında greyfurt suyu veya greyfurt meyvesinden uzak durun.
- REAMPLA kapsülleri bütün olarak yutun.
- Kapsülleri çiğnemeyin, ezmeyin, çözündürmeyin veya açmayın.
- Kırılmış, çatlamış veya hasarlı görünen kapsülleri kullanmayın.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
REAMPLA'nın çocuklarda güvenli ve etkili olup olmadığı bilinmemektedir. Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalar ile daha genç hastalar arasında, güvenlilik veya etkililik bakımından herhangi bir fark gözlenmemiştir. Fakat bazı yaşlı hastalardaki yüksek duyarlılık göz ardı edilemez.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer/Böbrek yetmezliği:
REAMPLA, hafif veya orta karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerektirmez. Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalar için önerilen REAMPLA dozu günde bir kez 75 mg'dır.

Hafif, orta veya ciddi böbrek yetmezliği olan hastalar için REAMPLA doz ayarlaması gerekli değildir. Hemodiyaliz (zararlı maddelerin ve fazla suyun vücuttan uzaklaştırılmasını sağlayan bir tedavi şekli) gereken hastalardaki veriler, bu popülasyonda herhangi bir doz ayarlaması önerisi yapmak için yetersizdir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla REAMPLA kullandıysanız:
Gerektiğinden fazla REAMPLA alınması durumunda, hemen doktora başvurulmalı veya en yakın sağlık kuruluşuna gidilmelidir.

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

REAMPLA'yı kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir dozu unuttuğunuzu fark ettiğinizde, sadece sonraki dozu zamanında alınız, unuttuğunuz dozu almayınız.

Eğer REAMPLA aldıktan sonra kusarsanız, fazladan bir doz almayınız. Bir sonraki dozunuzu zamanı geldiğinde alınız.

REAMPLA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe REAMPLA kullanmayı bırakmayınız. REAMPLA'nın kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

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

Aşağıdaki belirtilerden herhangi birini görürseniz hemen doktorunuzla iletişime geçiniz:
- Ciddi bir kan hastalığınız olduğunun belirtisi olabilen ateş, üşüme, halsizlik, nefes darlığı, kanama ve hafif travma ile ciltte kolay morarma
- Akciğerlerde iltihabın belirtisi olabilen nefes almada zorluk, kuru öksürük, göğüs ağrısı
- Ağrılı şiş bacak, göğüs ağrısı, nefes darlığı, hızlı nefes alma veya hızlı kalp atış hızı, damardaki kan pıhtılaşmasının belirtileri olabilir (10 kişiden en fazla 1'ini etkileyebilir)

Bunlar ciddi bir kan hastalığının belirtileri 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Diğer yan etkiler

Çok yaygın:
- Enfeksiyonlar
- Kanda lökosit (akyuvar), eritrosit (alyuvar) ve trombosit sayısında düşme
- Yorgun hissetme
- İştahta azalma
- Ağız ve dudaklarda iltihap (stomatit), bulantı, kusma, ishal
- Döküntü
- Saç dökülmesi
- Zayıflık (güçsüzlük)
- Ateş
- Karaciğer kan testlerinde anormallikler
- Kuru cilt

Yaygın:
- Lökosit sayısında düşme ile birlikte ateş (febril nötropeni)
- Bulanık görme, gözyaşında artış, göz kuruluğu
- Tat değişiklikleri (disguzi)
- Burun kanaması
- Avuç içlerinde ve/veya ayak tabanlarında kızarıklık, ağrı, soyulma, şişme ve kabarma (Palmar Plantar Eritrodisestezi Sendromu [PPES]) (el ayak sendromu)
- Anormal böbrek kan testi sonucu (kanda yüksek kreatinin seviyesi)

Yaygın olmayan:
- Pullu kırmızı lekelere neden olan, muhtemelen eklemlerde ağrı ve yüksek ateşle birlikte görülen deri iltihabı (Kutanöz lupus eritematozus [KLE])
- Ciltte, soluk kırmızı halkalarla çevrili koyu kırmızı bir merkeze sahip bir nokta veya "boğa gözü" gibi görünebilen kırmızı lekelere veya yamalara neden olan bir cilt reaksiyonu (eritema multiforme)

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

<u>Yan etkilerin raporlanması</u>
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. REAMPLA'nın saklanması

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

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REAMPLA'yı kullanmayınız.

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

Üretim yeri: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Freiburg Im Breisgau
Almanya

Bu kullanma talimatı 25.10.2024 tarihinde onaylanmıştır.

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