

KULLANMA TALİMATI

TUKYSA 50 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 50 mg tukatinib içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kopovidon, krospovidon, sodyum klorür, potasyum klorür, sodyum hidrojen karbonat, koloidal susuz silika, magnezyum stearat, mikrokristalin selüloz, poli(vinil alkol), titanyum dioksit, makrogol, talk, sarı demir oksit.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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. **TUKYSA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TUKYSA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TUKYSA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TUKYSA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TUKYSA nedir ve ne için kullanılır?

TUKYSA etkin madde olarak tukatinib içeren, bir tarafına “TUC” ve diğer tarafında “50” basılmış sarı, yuvarlak film kaplı bir tablettir. TUKYSA, 88 tablettten oluşan blister ambalajlarda sunulur.

TUKYSA, meme kanseri tedavisi için kullanılan bir ilaçtır. İçerisinde bulunan tukatinib etkin maddesi, vücutta bazı kanser hücresi türlerinin büyümesini önleyen, protein kinaz inhibitörleri adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

TUKYSA, kanser hücrelerinin üzerinde insan epidermal büyüme faktörü reseptörü 2 (HER2) adı verilen bir reseptörün bulunduğu, ameliyatla çıkarılması mümkün olmayan veya metastatik (orijinal tümörün ötesine ya da beyin gibi diğer organlara yayılmış) olan ve tedavide daha önce en az iki seri anti-HER2 bazlı tedavi rejimi kullanılmış olan meme kanseri hastalarının tedavisinde trastuzumab ve kapesitabin ile kombine olarak kullanımı endikedir.

TUKYSA, kanser hücreleri üzerindeki HER2 reseptörlerini engelleyerek çalışır. HER2, kanserin büyümesine yardımcı olabilen sinyaller üretir ve bu durumun engellenmesi ile TUKYSA kanser hücrelerinin büyümesini yavaşlatabilir, durdurabilir veya bu kanser hücrelerini tamamen öldürebilir.

TUKYSA, **trastuzumab** ve **kapesitabin** olmak üzere diğer iki kanser ilacıyla birlikte alınır. Bu ilaçlar için ayrı ayrı Kullanma Talimatları bulunmaktadır. Bunlar hakkında **doktorunuza danışınız**.

2. TUKYSA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TUKYSA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tukatinib veya bu ilaçta bulunan diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

TUKYSA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Karaciğer problemleriniz varsa TUKYSA'yı kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. Tedaviniz sırasında doktorunuz, karaciğerinizin düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için tahliller yaptıracaktır.
- TUKYSA, ciddi ishale neden olabilir. İlk ishal belirtisinde ve ishaliniz bulantı ve/veya kusma ile birlikte devam ederse derhal doktorunuzla konuşunuz.
- Hamile bir kadın tarafından alındığında TUKYSA, doğmamış bebeğe zarar verebilir. Hamileyseniz veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız TUKYSA'yı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Aşağıda "Hamilelik" bölümüne bakınız.

TUKYSA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TUKYSA, yemek ile veya aç karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TUKYSA, hamile bir kadın tarafından kullanıldığında doğmamış bebekte zararlı etkilere neden olabilir. Siz TUKYSA'yı kullanmaya başlamadan önce, doktorunuz size bir hamilelik testi yapacaktır.

- **Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız** bu ilacı kullanmadan önce **doktorunuza danışınız**. Doktorunuz, ilacın sizin için olası yararı ile doğmamış bebek için riskini karşılaştıracaktır.
- Hamile kalmaktan kaçınmak için TUKYSA'yı kullanırken ve son TUKYSA dozundan sonra en az 1 hafta boyunca **güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanınız**.
- **Erkekseniz ve hamile kalabilecek kadın bir partneriniz varsa**, hamilelikten kaçınmak için TUKYSA'yı kullanırken ve son TUKYSA dozundan sonra en az 1 hafta boyunca **güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanınız**.
- TUKYSA ile tedavi sırasında **hamile kalırsanız, doktorunuza söyleyiniz**. Doktorunuz, bu ilaca devam etmenin sizin için olası yararı ile doğmamış bebek için riskini değerlendirecektir.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TUKYSA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

- **Emziriyorsanız** veya **emzirmeyi planlıyorsanız**, bu ilacı kullanmadan önce **doktorunuza danışınız**. TUKYSA ile tedavi sırasında ve son TUKYSA dozundan sonra en az 1 hafta boyunca emzirmemelisiniz. Tedavi süresince bebeğinizi beslemenin en iyi yolu için doktorunuzla konuşunuz.

Sorularınız olursa, TUKYSA'yı kullanmadan önce **doktorunuza veya eczacınıza danışınız**.

Araç ve makine kullanımı

TUKYSA, araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkiye sahip değildir ya da göz ardı edilebilir etkiye sahiptir. Doktorunuz yargıya varma ve motor ya da bilişsel beceriler gerektiren işler yapabilme yeteneğinizi değerlendirirken klinik durumunuzu göz önünde bulundurmalıdır.

TUKYSA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, her 300 mg dozda 55,3 mg sodyum içerir. Bu değer, bir yetişkin için önerilen maksimum günlük beslenmeyle sodyum alımının %2,75'ine eşdeğerdir.

Bu tıbbi ürün, her 300 mg dozda 60,6 mg potasyum içerir. Bu durum, böbrek işlevselliğinde azalma olan ya da kontrollü bir potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın geçmişte kullandıysanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa, doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.

Bazı ilaçlar TUKYSA'nın çalışma şeklini etkileyebilir ya da TUKYSA, bu ilaçların çalışma şeklini etkileyebilir. Bu ilaçlar, aşağıdaki gruplara ait bazı ilaçları içermektedir:

- Sarı kantaron (St. John's wort) – depresyon tedavisinde, kronik yorgunluk sendromunda, menopoz dönemindeki sıkıntı, stres ve gerginliklerin giderilmesinde kullanılan bitkisel bir ürün
- İtrakonazol, ketokonazol, vorikonazol, posakonazol – mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır
- Rifampisin – bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır
- Darunavir, sakonavir, tipranavir – İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsünün (HIV) neden olduğu hastalığın tedavisinde kullanılır
- Fenitoin, karbamazepin – epilepsinin (sara) veya trigeminal nevralji adı verilen ağrılı bir yüz rahatsızlığının tedavisinde ya da diğer ilaçlar işe yaramadığında ciddi duygudurum bozukluğunun kontrolünde kullanılır
- Buspiron – belirli ruh sağlığı problemlerinin tedavisinde kullanılır
- Sirolimus, takrolimus – bir nakil sonrasında vücudunuzun bağışıklık yanıtının kontrolünde kullanılır
- Digoksin – kalp problemlerinin tedavisinde kullanılır
- Gemfibrozil, lomitapid, lovastatin – normal olmayan kolesterol düzeylerinin tedavisinde kullanılır
- Alfentanil – ağrının hafifletilmesinde kullanılır

- Avanafil, vardenafil – sertleşme bozukluğunun (erektil disfonksiyon) tedavisinde kullanılır
- Darifenasin – idrar kaçırma tedavisinde kullanılır
- Midazolam, triazolam – nöbetler, endişe (anksiyete) bozuklukları, panik, gerginlik (ajitasyon) ve uykusuzluğun (insomnia) tedavisinde kullanılır
- Repaglinid – Tip 2 şeker hastalığının (diyabet) tedavisinde kullanılır
- Ebastin – mevsimsel ve yıl boyunca devam eden saman nezlesinin (alerjik rinit) ve göz nezlesinin (rino-konjonktivit) tedavisinde kullanılan bir tür alerji ilacı (antihistamin)
- Everolimus, ibrutinib – belirli kanserlerin tedavisinde kullanılır
- Naloksekol – kabızlık tedavisinde kullanılır

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

3. TUKYSA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman doktorunuzun veya eczacınızın tam olarak söylediği şekilde alınız. Nasıl kullanacağınız konusunda emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önerilen doz, günde iki kez ağızdan alınan 300 mg'dır (iki adet 150 mg tablet).

Belirli yan etkiler göstermeniz durumunda doktorunuz TUKYSA dozunuzu değiştirebilir. Daha düşük bir doza geçiş için doktorunuz 50 mg'lık bir tablet reçete edebilir.

TUKYSA'yı kullanırken

- Gösterdiğiniz yan etkilere göre doktorunuz, dozunuzu azaltmayı veya tedavinizi geçici olarak durdurmayı önerebilir.
- Ayrıca TUKYSA ile tedavi sırasında doktorunuz, karaciğerinizin işlevselliğini kontrol edecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

TUKYSA yiyecek ile veya öğünler arasında alınabilir.

- Tabletleri bütün halde bol su ile arka arkaya yutunuz.
- Her dozu 12 saat arayla, her gün aynı saatte alınız.
- Tableti çiğnemeyiniz veya ezmemeyiniz.
- Eğer TUKYSA'yı aldıktan sonra kusarsanız ilave bir doz almayınız; ancak, sonraki TUKYSA dozunuzu planlanan saatinde alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altındaki çocuklarda TUKYSA kullanılmamalıdır. TUKYSA'nın güvenliliği ve ne kadar etkili olduğu bu yaş grubunda araştırılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşında ve 65 yaşından büyük hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur. 80 yaşın üzerindeki hastalarda tukatinib araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif, orta şiddette veya ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa TUKYSA dozunda ayarlama yapılmasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta şiddette karaciğer yetmezliğiniz varsa TUKYSA dozunda ayarlama yapılmasına gerek yoktur. Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa ağızdan alınan günde iki kez 200 mg'lık azaltılmış bir başlama dozu önerilmektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TUKYSA kullandıysanız

Derhal bir doktora veya eczacıya söyleyiniz. Mümkünse ambalajı gösteriniz.

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

TUKYSA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozu telafi etmek için çift doz almayınız. Sonraki dozunuzu planlanan saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TUKYSA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

TUKYSA, uzun süreli tedavi içindir ve TUKYSA'yı sürekli kullanmanız gerekir. Doktorunuzla konuşmadan TUKYSA kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TUKYSA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olmasına rağmen bu yan etkiler herkeste görülmeyebilir. Bu ilaç kullanılırken aşağıdaki yan etkiler görülebilir.

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.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**Çok yaygın:**

- İshal
- Bulantı
- Kusma
- Ağız yaraları, ağızda iltihap, ağız ülserleri
- Karaciğer problemleri; kan testlerinizde karaciğer bozukluklarını gösteren AST, ALT ve bilirubin seviyelerinin artışına, kaşıntıya, gözlerin ve cildin sararmasına, idrar renginin koyulaşmasına veya midenin sağ üst bölgesinde ağrı veya rahatsızlığa neden olabilir.

- Döküntü
- Eklem ağrısı
- Kilo kaybı
- Burun kanaması

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda 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 (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TUKYSA'nın saklanması

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

25°C'nin altında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister ve kutuda belirtilen son kullanma tarihinden sonra TUKYSA'yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü göstermektedir.

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

Ruhsat Sahibi

Pfizer PFE İlaçları A.Ş.
Şişli / İstanbul

Üretim yeri

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Strasse 1
68723 Plankstadt / Almanya

Bu kullanma talimatı 24.12.2025 tarihinde onaylanmıştır.

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