KULLANMA TALİMATI

ETİNİB 150 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır

Etkin madde: Bir film kaplı tablet 150 mg erlotinibe eşdeğer miktarda 163,93 mg erlotinib hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Tablet çekirdeği: laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, sodyum laurilsülfat, magnezyum stearat. Film kaplama karışımı: hidroksipropil metilselüloz, titanyum dioksit, propilen glikol, etilselüloz

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ETİNİB nedir ve ne için kullanılır?

- Bir film kaplı tablet 150 mg erlotinibe eşdeğer miktarda 163,93 mg erlotinib hidroklorür içerir. Beyaz veya beyaza yakın renkte, bikonveks, yuvarlak film kaplı tabletler halindedir. HDPE şişe içerisinde 30 tablet yer almaktadır.
- Antineoplastik ilaçlar adı verilen, tümör hücresinin bölünmesini ve gelişmesini engelleyen ilaç grubunun bir üyesidir.
- Erlotinib içeren ETİNİB epidermal büyüme faktör reseptörü (EGFR) olarak adlandırılan proteinin aktivitesini engelleyerek kanseri tedavi etmek amacı ile kullanılan bir ilaçtır. Bu proteinin kanser hücrelerinin büyümesinde ve yayılmasında rol oynadığı bilinmektedir.
- ETİNİB, yetişkinlerin kullanımı içindir ve eğer kanser hücrenizde spesifik bir EGFR mutasyonunuz (bir tür genetik bozukluk) varsa ve metastatik evrede bulunan yassı hücreli

olmayan, küçük hücreli olmayan akciğer kanseri hastası iseniz, ETİNİB tedavinizin ilk ya da ikinci basamağı için size reçetelenebilir.

2. ETİNİB'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ETİNİB'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer erlotinibe veya ETİNİB'in birleşimindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

ETİNİB'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kanınızdaki erlotinib miktarını düşürecek veya yükseltecek veya erlotinibin etkisini değiştirecek bir ilaç kullanıyorsanız (örneğin ketokonazol gibi mantar ilaçları, hepatit gibi virüs enfeksiyonlarında kullanılan proteaz inhibitörleri, eritromisin, klaritromisin, siprofloksasin gibi antibiyotikler, fenitoin, karbamazepin gibi epilepsi (sara) ilaçları, barbitüratlar gibi sakinleştiriciler, rifampisin gibi verem ilaçları, omeprazol, ranitidin gibi peptik ülser ilaçları ve reflü ilaçları veya depresyon için kullanılan sarı kantaron (St. John's Wort, Hypericum perforatum) gibi bitkisel ilaçlar veya proteazom inhibitörleri. Bazı durumlarda bu ilaçlar etkililiği düşürebilir veya ETİNİB'in yan etkilerini artırabilir ve doktorunuz tedavinizi yeniden ayarlayabilir. Doktorunuz ETİNİB tedavisi alırken, bu ilaçlar ile tedavi uygulamaktan kaçınabilir.
- Antikoagülan (kanın pıhtılaşmasını veya trombozu (kanın damar içinde pıhtılaşması) engellemeye yardım eden bir ilaç, örneğin varfarin) kullanıyorsanız, ETİNİB kanama eğiliminizi artırabilir ve doktorunuz sizi düzenli yapılan bazı kan testleri ile gözlemlemeye gerek duyabilir.
- Statin (kan kolesterolünüzü düşürmek için ilaç) kullanıyorsanız, ETİNİB, seyrek olarak, statin ile ilişkili ciddi kas bozulmalarına (rabdomiyoliz) yol açabilen ve böbrek hasarı ile sonuçlanabilen kas problemleri riskini artırabilir.
- Kontakt lens kullanıyorsanız ve/veya şiddetli göz kuruluğu, gözünüzün ön bölümünde (kornea) iltihap veya gözünüzün ön bölümünde ülser öykünüz varsa lütfen doktorunuza bildiriniz.

Ayrıca, aşağıdaki *Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı* bölümünde yer alan uyarıya bakınız.

Eğer;

- Öksürük ve ateşin eşlik ettiği ani solunum güçlüğü çekiyorsanız doktorunuza bildiriniz, çünkü doktorunuzun sizi başka ilaçlar ile tedavi etmesi ve ETİNİB tedavisine ara vermesi gerekebilir.
- İshalseniz doktorunuza bildiriniz, çünkü doktorunuzun sizi ishale karşı bir ilaç (örneğin loperamid) ile tedavi etmesi gerekebilir.
- Devamlı ve ağır ishal, bulantı, iştah kaybı veya kusma varsa derhal doktorunuza bildiriniz, çünkü doktorunuzun ETİNİB tedavisine ara vermesi ve sizi bir hastanede tedavi etmesi gerekebilir.
- Daha önce karaciğerinizle ilgili sorun yaşadıysanız, ETİNİB ciddi karaciğer sorunlarına neden olabilir ve bazı vakalar ölümcül olmuştur. Doktorunuz karaciğerinizin düzgün çalışıp çalışmadığını izlemek için bu ilacı kullanırken kan testleri yapabilir.
- Ciddi karın ağrısı, cildinizde ciddi kabarma ve pullanma varsa doktorunuz tedavinize ara verebilir veya tedavinizi durdurabilir.

- Gözünüzde ani ya da kötüleşen ağrı ve kızarıklık, artan göz sulanması, bulanık görme ve/veya ışığa duyarlılık varsa, acil tedaviye ihtiyaç duyabileceğinizden lütfen derhal doktorunuza veya hemşirenize danışınız (ayrıca, aşağıda *Olası yan etkiler* bölümüne bakınız).
- Aynı zamanda kolesterolünüzü düşürmek için statin alıyorsanız ve açıklanamayan kas ağrısı, hassaslık, güçsüzlük veya kramp yaşıyorsanız doktorunuz tedavinize ara verebilir veya tedavinizi durdurabilir.

Ayrıca *Olası yan etkiler* bölümüne bakınız.

<u>18 yaşın altındaki hastalarda kullanım:</u>
18 yaşın altındaki hastalarda ETİNİB kullanımı ile ilgili çalışma yapılmamıştır. Bu ilacın çocuklarda ve ergenlerde kullanılması tavsiye edilmez.

<u>Karaciğer veya böbrek hastalarında kullanım:</u>
Eğer böbrekleriniz veya karaciğeriniz normal çalışmıyorsa, ETİNİB'in farklı bir etkisi olup olmadığı bilinmemektedir. Eğer ağır böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa ETİNİB tedavisi tavsiye edilmemektedir.

<u>Gilbert sendromuna benzer glukuronidasyon bozukluğu:</u>
Gilbert sendromu (bir çeşit hafif karaciğer bozukluğu) gibi bir glukuronidasyon (ilaç ve besinlerin parçalanmasını sağlayan bir metabolizma olayı) bozukluğunuz varsa doktorunuzun sizi dikkatle tedavi etmesi gereklidir.

<u>Sigara içiyorsanız</u>
Sigara içmek kanınızdaki ilaç miktarını düşüreceği için, ETİNİB tedavisi görüyorsanız sigara içmeyi bırakmanız önerilmektedir.

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

ETİNİB'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
ETİNİB'i yiyecekler ile beraber kullanmayınız (bkz. *ETİNİB nasıl kullanılır?*).

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ETİNİB ile tedavi olurken hamile kalmaktan kaçınınız. Eğer hamile kalma potansiyeliniz varsa, tedaviniz sırasında ve son tableti kullandıktan sonraki en az iki hafta boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Doktorunuz tedavinizin devam edip etmeyeceğine karar verecektir.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ETİNİB tedavisi sırasında ve son dozu aldıktan sonra en az 2 hafta boyunca emzirmeyiniz.

Eğer, hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı
Araç ve makine kullanımı becerisi üzerine etkileri hakkında herhangi bir çalışma yapılmamıştır.
Fakat ETİNİB tedavisinin araç ve makine kullanma becerinizi etkilemesi beklenmez.

ETİNİB'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bir adet ETİNİB 150 mg film kaplı tablet, 111,07 mg laktoz monohidrat içerir. Eğer doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse, ETİNİB kullanmaya başlamadan önce doktorunuza danışınız.

Bu ilaç her bir tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Bu ilaç her bir tablet başına 2,03 mg propilen glikol içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Kanınızdaki erlotinib miktarını düşürecek veya yükseltecek bir ilaç kullanıyorsanız (örneğin ketokonazol gibi mantar ilaçları, hepatit gibi virüs enfeksiyonlarında kullanılan proteaz inhibitörleri, eritromisin, klaritromisin, siprofloksasin gibi antibiyotikler, fenitoin, karbamazepin gibi epilepsi (sara) ilaçları, barbitüratlar gibi sakinleştiriciler, rifampisin gibi verem ilaçları, omeprazol gibi proton pompası inhibitörleri, ranitidin gibi peptik ülser ilaçları ve reflü ilaçları veya St. John's Wort gibi bitkisel ilaçlar), bazı durumlarda bu ilaçlar ETİNİB'in etkililiğini düşürebilir veya yan etkilerini artırabilir ve doktorunuz tedavinizi yeniden ayarlayabilir. Doktorunuz ETİNİB tedavisi alırken, bu ilaçlar ile tedavi uygulamaktan kaçınabilir.

Antikoagülan (kanın pıhtılaşmasını veya trombozu (kanın damar içinde pıhtılaşması) engellemeye yardım eden bir ilaç, örneğin varfarin) kullanıyorsanız, ETİNİB kanama eğiliminizi artırabilir ve doktorunuz sizi düzenli yapılan bazı kan testleri ile gözlemlemeye gerek duyabilir.

Statin (kan kolesterolünüzü düşürmek için ilaç) kullanıyorsanız, ETİNİB, seyrek olarak, statin ile ilişkili ciddi kas bozulmalarına (rabdomiyoliz) yol açabilen ve böbrek hasarı ile sonuçlanabilen kas problemleri riskini artırabilir.

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. ETİNİB nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
ETİNİB her zaman doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile kontrol ediniz.

Tabletler yemeklerden en az bir saat önce veya iki saat sonra alınmalıdır.

Eğer küçük hücreli olmayan akciğer kanseri hastası iseniz, normal ETİNİB dozu her gün 150 mg'lık tek tablettir.

Doktorunuz dozunuzu 50 mg'lık basamaklar halinde ayarlayabilir.

Uygulama yolu ve metodu:
Bir bardak su ile ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı: 18 yaşının altındaki hastalarda ETİNİB kullanımı ile ilgili çalışma yapılmamıştır. Bu ilacın çocuklarda ve ergenlerde kullanılması tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda ETİNİB kullanımı ile ilgili çalışma yapılmamıştır. Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Eğer böbrekleriniz normal çalışmıyorsa, ETİNİB'in farklı bir etkisi olup olmadığı bilinmemektedir. Eğer ağır böbrek hastalığınız varsa ETİNİB tedavisi tavsiye edilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:
Eğer karaciğeriniz normal çalışmıyorsa, doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Eğer ağır karaciğer hastalığınız varsa ETİNİB tedavisi tavsiye edilmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ETİNİB kullandıysanız:
ETİNİB'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Yan etkiler artabilir ve doktorunuz tedavinizi kesebilir.

ETİNİB'i kullanmayı unutursanız
ETİNİB'in bir veya birden fazla dozunu almayı unutursanız, mümkün olduğunca kısa sürede doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ETİNİB ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek yan etkiler
Doktorunuz size reçete ettiği sürece ETİNİB kullanmaya devam etmeniz çok önemlidir.
İlacın kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ETİNİB'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor

Eğer aşağıdaki yan etkilerden herhangi biri ile karşılaşırsanız, derhal doktorunuza başvurunuz. Bazı durumlarda doktorunuz kullandığınız ETİNİB dozunu azaltabilir veya tedavinize ara verebilir:

- İshal ve kusma (çok yaygın). Özellikle aynı zamanda başka bir kemoterapi tedavisi görüyorsanız, devamlı ve ciddi ishal, kan potasyumunda düşüşe ve böbrek yetmezliğine yol açabilir. Eğer devamlı ve ciddi ishal durumu devam ederse derhal doktorunuza başvurunuz, doktorunuzun sizi hastanede tedavi etmesi gerekebilir.

- Gözün konjonktiva tabakasının iltihaplanmasına bağlı göz tahrişi (çok yaygın) ve gözün saydam cisminin (kornea) iltihaplanmasına bağlı göz tahrişi (yaygın), üveit (bir çeşit göz iltihabı).

- İnterstisyel akciğer hastalığı adı verilen, akciğer tahrişinin az rastlanan bir türü (Avrupalı hastalarda yaygın olmayan, Japon hastalarda yaygın). Ayrıca bu hastalık tıbbi durumunuzun doğal seyrine bağlı olabilir ve bazı vakalarda ölümle sonuçlanmıştır. Eğer öksürük ve ateşin eşlik ettiği ani solunum güçlüğü gibi belirtiler gösterirseniz hemen doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz ETİNİB tedavinizi durdurmaya karar verebilir.

- Gastrointestinal perforasyon (mide veya bağırsakta delinme) gözlenmiştir (yaygın olmayan). Eğer ciddi karın ağrısı varsa doktorunuzla görüşünüz. Ayrıca geçmişte peptik ülser (mide veya bağırsakta, bazen de yemek borusunda oluşan bir yaradır) ve divertiküler hastalık (sindirim sisteminin duvarındaki fıtıklaşmalardır) geçirdiyseniz doktorunuza söyleyiniz, çünkü bu riski artırabilir.

- Seyrek olarak karaciğerin iltihabı (hepatit) gözlenmiştir. Semptomlar, sarılık (cildin ve gözlerin sararması), koyu renkli idrar, bulantı, kusma ve karın ağrısı ile birlikte veya bu belirtiler olmadan, genel olarak kendini iyi hissetmeme halini içerebilir. Seyrek olarak karaciğer yetmezliği gözlenmiştir. Bu durum ölümcül olabilir. Eğer kan testleriniz karaciğer fonksiyonlarında ciddi değişiklikler olduğunu gösteriyorsa, doktorunuzun tedaviyi kesmesi gerekebilir.

Çok yaygın:
- Güneşe maruz kalan bölgelerde, döküntü oluşabilir veya kötüleşebilir. Eğer güneşe maruz kalıyorsanız, koruyucu giysiler ve/veya güneş kremi (mineral içerikli) kullanmanız tavsiye edilebilir.
- Enfeksiyon
- İştah ve kilo kaybı
- Depresyon
- Baş ağrısı, değişen cilt duyarlılığı veya kol ve bacaklarda uyuşma
- Solunum güçlüğü, öksürük

- Bulantı
- Ağızda tahriş
- Karın ağrısı, hazımsızlık ve mide gazı
- Karaciğer fonksiyonu için yapılan kan testlerinde anormallik
- Kaşıntı
- Yorgunluk, ateş, kasılma

Yaygın:
- Kuru cilt
- Saç kaybı (alopesi)
- Burun kanaması
- Mide veya barsak kanaması
- Tırnak çevresinde iltihaplanma
- Kıl köklerinde enfeksiyon
- Akne
- Çatlak deri
- Böbrek fonksiyonunda azalma (kemoterapi ile kombinasyon halinde ve onaylı endikasyon dışında kullanıldığında)

Yaygın olmayan:
- Böbreklerde iltihaplanma
- İdrarda aşırı protein (proteinüri)
- Kirpiklerde değişiklikler
- Erkek tipi gibi yüz ve vücutta aşırı kıllanma
- Ciltte aşırı pigmentasyon (ciltte koyu renkli lekeler oluşması)
- Kaşlarda değişiklikler
- Tırnak kırılması ve kaybı

Seyrek:
- Avuçlarınızda veya ayak tabanlarınızda ağrılı kızarıklık (el-ayak sendromu olarak bilinen eritrodisestezi)

Çok seyrek:
- Kornea ülseri (gözün saydam cismi olan kornea yüzeyinde gelişen yara alanı) veya perforasyonu (delinmesi)
- Ciltte ciddi kabarma veya pullanma (ciddi bir cilt hastalığı olan Steven Johnson sendromunun belirtisidir)
- Gözün renkli kısmının iltihabı

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 (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan

etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ETİNİB'in saklanması

ETİNİB'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki ve HDPE şişedeki son kullanma tarihinden sonra ETİNİB'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:
ATABAY KİMYA SAN. Ve TİC. A.Ş.
Kadıköy/İSTANBUL

Üretim Yeri:
ATABAY İLAÇ FABRİKASI A.Ş.
Kadıköy/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.