

KULLANMA TALİMATI

AFINITOR 5 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 5 mg everolimus içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Butilhidroksitoluen, laktoz monohidrat, susuz laktoz, hidroksipropil metilselüloz, krospovidon ve magnezyum stearat.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AFINITOR nedir ve ne için kullanılır?

AFINITOR tabletler, beyaz ila sarımsı, kenarı eğimli, çentiksiz uzun tabletlerdir. Her 5 mg'lık tablet, 5 mg everolimus içerir ve bir yüzünde "5", diğer yüzünde "NVR" yazılıdır.

AFINITOR, ağız yolu ile kullanılan ve everolimus isimli etkin madde içeren, vücuttaki belirli hücrelerin büyümesini engelleyebilen ve kanser tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Yetişkinlerde kanseri tedavi etmek için kullanılabilir.

AFINITOR, 30, 60 ve 90 tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

AFINITOR,

- Hastalığı VEGF (Vasküler Endotelyal Büyüme Faktörü- damar oluşumunu arttıran büyüme faktörü) hedefli tedavi sırasında veya sonrasında progresyon gösteren metastatik böbrek kanseri olan hastaların tedavisinde,
- Pankreas kaynaklı ileri evre nöroendokrin tümörlerin (NET) tedavisinde,
- Hormon reseptörü pozitif, HER2/neu reseptörü negatif (kanser hücresinde bulunan ve patoloji raporunuzda yer alan belirteçler) ilerlemiş meme kanserli postmenopozal kadınlarda aromataz inhibitörü (eksemestan) ile kombinasyon halinde, önceki endokrin tedavisinden sonra endikedir.

Böbrek kanserli hastaların tedavisi:

AFINITOR'un içindeki etkin madde, kanserin yeni hücreler oluşturmasını durdurur ve kanserli hücrelere giden kan akımını keser. Böylece böbrek kanserinin büyümesi ve yayılması yavaşlar.

Pankreas kaynaklı nöroendokrin tümörlerin tedavisi:

Nöroendokrin tümörler vücudun farklı kısımlarında bulunabilecek nadir tümörlerdir. AFINITOR pankreas yerleşimli bu tümörlerin büyümesini kontrol etmek üzere kullanılmaktadır.

Hormon reseptörü pozitif ilerlemiş meme kanserinin tedavisi:

Bu tip meme kanserinin gelişimi östrojenler, yani kadın cinsiyet hormonları tarafından uyarılır. Aromataz inhibitörleri (letrozol, anastrozol, eksemestan) östrojen miktarını azaltır ve meme kanserlerinin büyümesini engelleyebilirler. Bir aromataz inhibitörü ile birlikte AFINITOR'un alınması ayrıca meme kanserinin hormonal tedaviye direnç kazanmasını önleyebilir, bunun sonucu olarak da meme kanserlerinin büyümesini azaltabilir ve meme kanseri nükslerini geciktirebilir.

AFINITOR ile ilgili sorunuz varsa veya bu ilacın size neden reçete edildiği konusunda sorunuz varsa, doktorunuza danışınız.

2. AFINITOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AFINITOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Everolimusa veya sirolimus (rapamisin), temsirolimus gibi benzer ilaçlara karşı veya AFINITOR'un yardımcı maddelerinden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa

Yukarıda belirtilen durumlar sizin için geçerliyse, doktorunuza bildiriniz.

Böyle bir durumda AFINITOR kullanmamalısınız.

AFINITOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Karaciğerle ilgili problemlerinizi varsa veya daha önce karaciğerinizi etkilemiş olabilecek bir hastalık geçirmişseniz, bu durumda kullandığınız AFINITOR dozunu doktorunuz değiştirecektir.
- Şeker hastalığınız (diyabetiniz) varsa. AFINITOR kan şekeri düzeylerini artırarak şeker hastalığınızı (diyabetes mellitusu) kötüleştirebilir. Bu durum insülin ve/veya ağızdan şeker hastalığı ilacı (antidiyabetik ilaç) tedavisinin uygulanmasını gerektirebilir. Aşırı susama veya idrara çıkma sıklığında artış fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz,
- AFINITOR alırken aşı olmanız gerekirse, önce doktorunuza danışınız.
- Yüksek kolesterolünüz varsa. AFINITOR, kolesterolü ve/veya diğer kan yağlarını yükseltebilir.
- Önemli bir ameliyat geçirdiyseniz veya ameliyat sonrasında yaranız halen iyileşmediyse. AFINITOR, yara iyileşmesi ile ilgili problemlerin ortaya çıkma riskini artırabilir.

- Herhangi bir enfeksiyonunuz varsa. AFINITOR ile tedavinize başlanmadan önce enfeksiyonunuzun tedavi edilmesi gerekli olabilir.
- AFINITOR ile tedaviniz sırasında tekrar aktifleşebilmesi nedeniyle daha önce hepatit B geçirdiyse (bkz. bölüm 4 Olası yan etkiler nelerdir?) doktorunuza danışınız.

AFINITOR kullanımı sırasında ayrıca:

- AFINITOR sizi enfeksiyon kapmaya daha yatkın bir hale getirebilir (pnömoni, idrar yolu enfeksiyonu, mantar enfeksiyonu veya hepatit B reaktivasyonu gibi viral enfeksiyon gibi). Bazı enfeksiyonlar şiddetli olabilir ve hayatı tehdit edici sonuçlar doğurabilir. Eğer enfeksiyon semptomu (ateş, titreme, halsizlik, bitkinlik, öksürük, boğaz ağrısı, hırıltılı solunum, nefes almada güçlük, idrar yaparken ağrı veya yanma, karında hassasiyet gibi) gözlüyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz AFINITOR tedavisine ara vermeye veya tedaviyi durdurmaya ve bu yan etkinin tedavisi için başka bir ilaç yazmaya karar verebilir.
- AFINITOR kullanan bazı hastalarda böbrek yetmezliği görülmüştür. Böbrek yetmezliği ciddi olabilir ve yaşamı tehdit edici etkileri olabilir. Doktorunuz AFINITOR ile tedaviniz sırasında böbrek fonksiyonlarınızı takip edecektir.
- Hastalarda pnömonitis, pulmoner emboli veya akut solunum sıkıntısı sendromu gibi akciğer veya solunum problemleri gelişebilir. Ciddi akciğer veya solunum problemleri hayatı tehdit eden sonuçlar yaratabildiğinden, öksürük, göğüs ağrısı veya nefes darlığı gibi yeni veya kötüleşen akciğer/solunum semptomları yaşadığınızda hemen doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz AFINITOR tedavisine ara vermeye veya tedaviyi durdurmaya ve bu yan etkinin tedavisi için başka bir ilaç yazmaya karar verebilir. Doktorunuz AFINITOR tedavinizi daha düşük bir dozda tekrar başlatabilir.
- Hastalarda ağız ülseri ve yaraları gelişebilir. Ağız içinde ağrı veya rahatsızlık hissediyorsanız veya ağız içinde açık yaralarınız varsa doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz AFINITOR tedavisine ara vermeye veya tedaviyi durdurmaya ve bu yan etkinin tedavisi için başka bir ilaç yazmaya karar verebilir. Bir gargara veya jelle tedaviye gereksinim duyabilirsiniz. Bazı gargara ve jeller ülserleri daha da kötüleştirebilir, bu nedenle ilk önce doktorunuza danışmadan herhangi bir şeyi denemeyiniz. Doktorunuz AFINITOR tedavinizi aynı dozda veya daha düşük bir dozda tekrar başlatabilir.
- Eğer AFINITOR tedavisi sırasında, hava yollarınızın veya dilinizin şişmesi ve/veya nefes almada güçlük yaşarsanız, bunlar ciddi bir alerjik reaksiyonun belirtileri olabilir. Derhal doktorunuzla temasa geçiniz.
- Başka ilaçlar kullanıyorsanız (diğer ilaçlarla birlikte kullanımı bölümüne bakınız).
- Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya AFINITOR alırken hamile kalma şansınız varsa (Hamilelik bölümüne bakınız).
- Emziriyorsanız (Emzirme bölümüne bakınız).

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

AFINITOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tabletleri, ya her zaman aç karnına veya her zaman yemeklerle birlikte her gün aynı saatte, günde bir kere alınız.

Bu ilacı alırken greyfurt, tropikal yıldız meyvası ve turunç (Seville orange) yemeyiniz veya bu meyvaların suyunu içmeyiniz. Kanınızdaki AFINITOR miktarını artırabilir (muhtemelen bu ilacın kandaki miktarını zararlı düzeye yükseltebilir).

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AFINITOR'un, hamilelik esnasında kullanılması önerilmez. Hamile iseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, hamilelik esnasında AFINITOR kullanmanın potansiyel riskini doktorunuzla konuşunuz. AFINITOR doğmamış bebeklere zarar verebilir.

Hamile kalma potansiyeline sahip kadınlar, AFINITOR tedavisi esnasında ve tedavi kesildikten sonra 8 hafta süre ile oldukça etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır. Hamile kalmış olabileceğinizi düşünüyorsanız, AFINITOR'a devam etmeden önce doktorunuza danışınız.

AFINITOR'un erkeklerin ve kadınların üreme yeteneği üzerinde bir etkisi olabilir. Çocuk sahibi olmak isteyen erkek hastalar doktoruna danışmalıdır.

AFINITOR kullanan bazı bayan hastalarda adet periyodlarında düzensizlik (adet görülmemesi – sekonder amenore) görülmüştür.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AFINITOR tedavisi esnasında emzirme önerilmez. AFINITOR, emzirilen bebeklere zarar verebilir. Emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Genellikle yorgunluk (yorgunluk çok sık görülen bir yan etkidir) ve baş dönmesi hissediyorsanız, araç ve makine kullanırken dikkatli olmalısınız.

AFINITOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AFINITOR, süt şekeri (laktoz) adı verilen bir madde içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlerin sindirimi ile ilgili bir probleminiz olduğu söylenmişse bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

AFINITOR diğer bazı ilaçlarla etkileşime girebilir. AFINITOR'un dozunu değiştirmek gerekli olabilir.

Aşağıdaki ilaçlar AFINITOR ile birlikte kullanıldığında bu ilacın yan etki riskini artırabilir:

- Mantar hastalıklarını tedavi eden ilaçlar (ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol veya mantar hastalıklarını tedavi eden diğer ilaçlar).
- Bakteriyel enfeksiyonları tedavi eden ilaçlar (klaritromisin, telitromisin veya eritromisin gibi antibiyotikler).
- Ritonavir, efavirenz ve nevirapin gibi AIDS'i (HIV) tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar.
- Kalp hastalıkları veya yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar (verapamil ve diltiazem).

- Kalp atışınızı düzenlemeye yardımcı olmak üzere kullanılan dronedaron.
- Vücudun organ nakillerini reddetmesini önlemek üzere kullanılan siklosporin.
- Anormal hücrelerin büyümesini inhibe etmede kullanılan imatinib.
- Yüksek kan basıncı ya da diğer kardiyovasküler problemleri tedavi etmek için kullanılan anjiyotensin dönüştürücü enzim (ACE) inhibitörleri (ramipril gibi).

Aşağıdakiler AFINITOR'un etkinliğini azaltabilir:

- Rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılır)
- Sarı kantaron (St. John otu) depresyon ve diğer hastalıkları tedavi etmek için kullanılan bitkisel bir ürün (Hypericum Perforatum olarak da bilinir).
- İltihabi durumlar veya bağışıklık sistemi problemleri dahil çok çeşitli rahatsızlıkların tedavisinde kullanılan bir kortikosteroid olan deksametazon.
- Nöbetleri veya kasılmaları durduran ilaçlar (fenitoin, karbamazepin, fenobarbital gibi antiepileptikler).

Bu ilaçlar, AFINITOR ile tedaviniz esnasında kullanılmamalıdır. Bunlardan herhangi birisini kullanıyorsanız, doktorunuz, AFINITOR'la birlikte verilen bazı ilaçlara bağlı ek yan etkileri önlemek için size farklı bir ilaç reçete edebilir.

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. AFINITOR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Genellikle kullanılan AFINITOR dozu günde bir defa 10 mg'dır.

Doktorunuzun talimatlarını dikkatli bir şekilde takip ediniz. Doktorunuzun size söylediğinden daha fazla ilaç almayınız. Doktorunuz size tam olarak kaç tablet alacağınızı söyleyecektir.

AFINITOR'a bağlı belli yan etkiler gelişirse (Örneğin akciğer ve solunum problemleri, ağız ülserleri), doktorunuzun almanız gereken AFINITOR miktarını azaltması, tedaviye ara vermesi veya tedaviyi durdurması gerekebilir.

Doktorunuzun size söylediği süre boyunca AFINITOR'u kullanmaya devam ediniz.

Uygulama yolu ve metodu:

AFINITOR tabletler günde bir defa ağızdan alınır. Tabletleri bütün olarak bir bardak su ile yutunuz.

Tabletleri yutamazsanız, bir bardak suyla karıştırabilirsiniz:

- Bir bardak suya (yaklaşık 30 mL içeren) gereken tablet(ler)i koyun
- Tablet(ler) parçalanana kadar nazikçe karıştırın ve derhal için
- Bardağı aynı miktarda su ile (yaklaşık 30 mL) çalkalayın ve AFINITOR dozunun tamamını almanız sağlamak üzere hepsini için.

Tabletleri çiğnemeyiniz veya parçalamayınız.

Tabletleri, aç karnına veya yemeklerle birlikte tercihen sabah ve her gün aynı zamanda ve aynı şekilde alınız. ("AFINITOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması" bölümüne bakınız).

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

AFINITOR ile tedaviniz sırasında takip:

Tedaviniz sırasında düzenli kan testleri yapılacaktır. Bunlar, vücudunuzdaki kan hücrelerinin (beyaz kan hücreleri, kırmızı kan hücreleri ve kan pulcukları (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücreleri) miktarını takip edecek ve AFINITOR'un bu hücreler üzerinde istenmeyen bir etkisi olup olmadığı anlaşılacaktır. Böbrek fonksiyonunuzu (kreatinin, kan üre azotu veya idrarda protein düzeyi) ve karaciğer fonksiyonunuzu (transaminazların düzeyleri), kan şekeri düzeyinizi ve kolesterol seviyenizi takip etmek için de kan testleri yapılacaktır. Çünkü bunlar da AFINITOR tarafından etkilenebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

AFINITOR, çocuklar ve adolesanlarda (18 yaş altı) kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz 5 mg'a indirilmelidir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda AFINITOR kullanılması önerilmemektedir.

Doktorunuz AFINITOR ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer AFINITOR'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AFINITOR kullandıysanız:

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

AFINITOR'u kullanmayı unutursanız

AFINITOR'u kullanmayı unutursanız, ilacınızı, normalde aldığınız saatten 6 saat sonrasına kadar alabilirsiniz. İlacı kullanmayı unuttuğunuzu, normal saatten 6 saat sonrasında hatırlarsanız, o dozu atlayınız. Ertesi gün tableti normal saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AFINITOR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz söylemediği sürece AFINITOR kullanmayı kesmeyiniz. ("AFINITOR nasıl kullanılır?" bölümüne bakınız-).

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AFINITOR'un 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Eğer aşağıda belirtilen ciddi yan etkilerden birini görürseniz derhal doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (deri altında ve/veya havayolları veya dilde şişmeyi içeren aşırı duyarlılık reaksiyonları) bildirilmiştir. Şiddetli alerjik reaksiyonlar acil tıbbi tedavi gerektirir. AFINITOR alımından sonra hırıltı, güç nefes alma, yüz, boyun ve boğazda şişme, döküntü ve kabarıklıklar veya ateş gibi alerjik reaksiyon düşündürülen semptomlar gözlüyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz.
- Akciğer ve solunum problemleri (çok yaygın): yeni ya da kötüleşen belirtiler; öksürük, göğüs ağrısı, aniden gelişen nefes darlığı ve öksürükle birlikte kan gelmesi gibi. Bu belirtiler, akciğerlerinizde bir ya da daha fazla arter tıkanığında meydana gelen bir durum olan pulmoner embolizm belirtileri olabilir. Doktorunuz AFINITOR tedavisine ara vermeye veya tedaviyi durdurmaya ve bu etkinin tedavisi için başka bir ilaç yazmaya karar verebilir.
- Bacaklardaki (damarlarda) kan pıhtılaşması.
- Enfeksiyonlar: göğüs enfeksiyonları, yaygın olarak kan zehirlenmesi olarak bilinen ciddi enfeksiyonlar ve genellikle yalnızca organ nakli yapılan hastalarda görülen, mantar (fungal) enfeksiyonları gibi enfeksiyonlar (ateş, titreme gibi semptomlarla ya da diğer enfeksiyon belirtileriyle birlikte).
- Böbrek bozuklukları: İdrara çıkış sıklığında değişiklik ya da idrara çıkamamak böbrek yetmezliği belirtileri olabilir ve AFINITOR alan bazı hastalarda gözlenmiştir. Böbrek yetmezliği ciddi olabilir ve yaşamı tehdit edici etkileri olabilir. Doktorunuz AFINITOR ile tedaviniz sırasında böbrek fonksiyonlarınızı takip edecektir.

AFINITOR'un diğer yan etkileri:

Çok yaygın:

- Ağız ülserleri: AFINITOR ağız ülserleri ve yaralarına neden olabilir. Ağızda ağrı veya rahatsızlık hissederseniz veya ağızda açık yaralar olursa doktorunuza haber veriniz. Ağız gargarası veya jeli ile tedaviye gereksiniminiz olabilir. Bazı ağız gargaraları ve jelleri ülserleri daha da kötüleştirebilir. Bu nedenle, doktorunuza danışmadan bu ürünleri kullanmayınız.
- Kollar, eller, ayaklar, ayak bilekleri veya vücudun diğer bölgelerinde şişlik (ödem bulguları)
- Kötü hissetme (bulantı), ishal, iştah kaybı, tat alma bozukluğu
- Yorgun ve halsiz hissetmek
- Döküntü, kaşıntı

- Burun kanamaları (epistaksis)
- Kandaki kırmızı kan hücreleri sayısında azalma (anemi)
- Kan şekerinin yükselmesi
- Kanda kolesterol seviyesinin yükselmesi (hiperkolesterolemi)
- Ateş, üşüme (enfeksiyona bağlı)
- Kilo kaybı
- Baş ağrısı
- Ateş, öksürük, nefes alma güçlüğü, hırıltı, akciğer iltihabı (pnömoni) belirtileri

Yaygın:

- Avuç içlerinde ve ayak tabanlarında döküntü ve ağrı (el ayak sendromu), kuru cilt, deride pul pul dökülme, tırnakların kırılması ya da tırnaklarda renk değişimi, deride kızarıklık (eritem), kabarcıklar, akne, deri lezyonları, hafif saç dökülmesi
- Şeker hastalığı (diyabetes mellitus)
- Kanda fosfat, potasyum ve/veya kalsiyum seviyelerinin düşmesi
- Lipid adı verilen bir yağ çeşidinin kandaki miktarının artması (hiperlipidemi)
- Triglicerid adı verilen bir yağ çeşidinin kandaki miktarının artması (hipertrigliceridemi)
- Bazı karaciğer enzimlerinin miktarında artma (alanin ve aspartat aminotransferaz)
- Ağız kuruluğu, mide yanması veya hazımsızlık (dispepsi), kusma, yutmada zorluk, ağız içinde ağrı, karın ağrısı
- Uyku bozukluğu (insomnia)
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon), kanama (hemoraji) örneğin bağırsak çeperinde
- Böbrek yetmezliği (idrar çıkışında şiddetli azalma), idrarda protein, böbrek kan testleri sonuçlarında anormal değer (kreatinin artması)
- Su kaybı (dehidratasyon)
- Gözde kaşıntılı akıntı, kızarıklık ve şişme
- Öksürük, nefes darlığı (dispne)
- Eklem ağrısı
- Düşük beyaz kan hücresi (lökopeni, lenfopeni, nötropeni) belirtisi olarak enfeksiyonlara bağlı ateş, boğaz ağrısı ya da ağız ülserleri
- Kanda bulunan ve kan pıhtılaşmasına yardımcı olan hücrelerin sayısında azalma (trombositopeni)
- Adet düzensizliği
- Ateş
- Ağız, mide ve barsak iç yüzeyinde enflamasyon

Yaygın olmayan:

- Ateş, deri döküntüsü, eklem ağrısı ve enflamasyon; bunların yanı sıra yorgunluk, iştahsızlık, bulantı, sarılık, sağ üst karın bölgesinde ağrı, açık renkli dışkılama, koyu renkli idrar (hepatit B reaktivasyonu belirtileri olabilir)
- Tat duyusu kaybı (aguzi)
- Kalp yetmezliği belirtileri (nefes darlığı, yatarken nefes almakta güçlük, ayaklar ve bacaklarda şişlik)
- Bacaktaki bir kan damarının (ven) tıkanıklığı (derin ven trombozu). Bacaklardan birinde, genellikle baldırda şişme ve/veya ağrı, etkilenen bölgede kızarıklık ve ciltte ısınma görülebilir.

- Pulmoner embolizm (ani başlangıçlı nefes darlığı, göğüs ağrısı, kanlı öksürük gibi belirtilerle seyredabilen, akciğer kan damarlarının tıkanması)
- İdrar çıkışında çok şiddetli azalma, bacaklarda şişme, konfüzyon, bel ağrısı (ani böbrek yetmezliği belirtileridir)
- Deri döküntüsü, kaşıntı, solunum veya yutkunma güçlüğü, baş dönmesi (aşırı duyarlılık olarak da bilinen ciddi alerjik reaksiyon belirtileri)
- Güçsüzlük, spontan kanama veya çürüme; ateş, üşüme, boğaz ağrısı veya ağız ülseri gibi belirtilerle seyreden, sık görülen enfeksiyonlar (pansitopeni olarak da bilinen kan hücresi düzeyi düşüklüğü belirtisi)
- Gözde pembeleşme ya da kızarma (konjunktivit)
- Periyotların görülmemesi (amenore) gibi menstrüasyon bozuklukları (Adet görememe durumu)
- Gündüz daha sık idrara çıkma
- Göğüs ağrısı
- Baş, boyun ve göğüs bölgesinde kızarıklık ve sıcak basması
- Kanlı öksürük (hemoptizi)

Seyrek:

- Nefes darlığı veya hızlı soluma (akut solunum sıkıntısı sendromu)
- Saf kırmızı hücre aplazisi olarak bilinen bir kansızlık (anemi) tipi
- Yara iyileşmesi ile ilgili problemler
- Yüzde, gözlerin çevresinde, ağızda, ağız içinde ve/veya boğazda ve bunların yanı sıra dilde şişme ve soluk alıp verme ya da yutkunmada güçlük (anjioödem olarak da bilinir), bunlar bir alerjik reaksiyonun belirtileri olabilir

AFINITOR kullanan bazı hastalarda Hepatit B'nin tekrar aktif olduğu gözlenmiştir. AFINITOR tedavisi sırasında Hepatit B belirtileri gösteriyorsanız doktorunuza danışınız: ilk belirtiler ateş, deri döküntüsü, eklem ağrısı ve iltihabı (enflamasyon) içerebilir. Diğer belirtiler yorgunluk, iştah kaybı, bulantı, sarılık (cildin sarılaşması) ve üst sağ karın bölgesinde ağrıyı içerebilir. Renksiz dışkı veya koyu idrar da hepatit (karaciğer iltihabı) belirtileri olabilir.

AFINITOR kullanan bazı bayan hastalarda adet periyotlarında düzensizlik (adet görülmemesi) görülmüştür.

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

5. AFINITOR'un saklanması

AFINITOR'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AFINITOR'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AFINITOR'u kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığımız AFINITOR tabletleri şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi: Novartis Ürünleri, 34912 Kurtköy – İstanbul

Üretim yeri: Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, CH-4332 Stein, İsviçre

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.