

KULLANMA TALİMATI

ERIVEDGE 150 mg sert kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her kapsül 150 mg vismodegib içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Kapsül içeriği: mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), sodyum lauril sülfat, povidon K29/32, sodyum nişasta glikolat, talk, magnezyum stearat. Kapsül kılıfı: kırmızı demir oksit, siyah demir oksit, titanyum dioksit, jelatin (sığır jelatini). Baskı mürekkebi: şellak cila (Lak böceğinin (Laccifer Lacca Kerr) lak salgı maddesinden elde edilmektedir), siyah demir oksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ERIVEDGE nedir ve ne için kullanılır?

ERIVEDGE, 150 mg vismodegib içeren sert kapsüldür. Kapsülün gövdesi pembe renklidir ve üzerinde siyah renkli “150 mg” baskısı vardır. Kapağı gri renklidir ve üzerinde siyah renkli “VISMO” baskısı vardır.

ERIVEDGE 28 sert kapsül içeren HDPE şişede kullanıma sunulmaktadır. Her kutuda 1 şişe vardır.

ERIVEDGE, yetişkinlerde ilerlemiş bazal hücreli karsinom olarak adlandırılan deri kanserini tedavi etmek için aşağıdaki durumlardan biri söz konusuysa kullanılır:

- Kanser vücudunuzun başka yerlerine yayılmışsa (metastatik bazal hücreli karsinom olarak adlandırılır),

- Kanser çevredeki alanlara yayılmışsa ve doktorunuz cerrahiyle veya radyoterapiyle tedavi edilemeyeceğine karar verirse (bölgesel olarak ilerlemiş bazal hücreli karsinom olarak adlandırılır)

ERIVEDGE nasıl etki eder?

Bir deri kanseri türü olan bazal hücreli karsinom, deri hücrelerindeki DNA (canlılardaki biyolojik işlemlerin şifresini taşıyan genler) hasar gördüğünde ve bu hasar vücut tarafından onarılamadığında oluşur. Bu hasar hücredeki belirli proteinlerin çalışma biçimini etkileyebilir ve bu hücreleri deri kanserine dönüştürebilir. Deri kanserine dönüşen hücreler, büyümeye başlar ve bölünür. ERIVEDGE, bu tip deri kanserinde rol oynayan anahtar proteinlerden birini kontrol ederek çalışan bir kanser ilacıdır. Bu şekilde, kanser hücrelerinin gelişimi yavaşlatılabilir veya durdurulabilir veya bu hücreler öldürülebilir. Bunun sonucunda deri kanserinizi küçülebilir.

2. ERIVEDGE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ERIVEDGE ciddi doğum kusurlarına yol açabilir. Ayrıca, doğum öncesinde veya doğumdan kısa bir süre sonra bebek ölümüne yol açabilir. Bu ilacı kullanan kadınlar gebe kalmamalıdır. Bu talimatta anlatılan doğum kontrol önerilerine uymalısınız.

Doktorunuz tarafından verilen talimatlara ve özellikle ERIVEDGE’in doğmamış çocuklardaki etkilerine dair uyarılarına uyunuz.

Doktorunuz tarafından size verilen Hasta Broşürü ve Hasta Hatırlatma Kartı’nda yer alan talimatları dikkatlice okuyunuz ve bu talimatlara uyunuz.

ERIVEDGE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Vismodegib veya ilacın içerdiği maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa ERIVEDGE’i kullanmayınız (bkz. Yardımcı maddeler).
- Gebeymeniz, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız veya tedavi süresince ve tedavinin bitiminden 24 ay sonrasına kadar gebe kalmayı planlıyorsanız ERIVEDGE’i kullanmayınız. Bunun sebebi ERIVEDGE’in bebeğinize zarar verme veya bebeğinizin ölümüne sebep olma ihtimalidir.
- Emziriyorsanız veya tedavi süresince ve tedavinin bitiminden 24 ay sonrasına kadar emzirmeyi planlıyorsanız ERIVEDGE’i kullanmayınız. Bunun sebebi ERIVEDGE’in sütünüze geçip geçmediğinin bilinmemesi ve bu durumun bebeğinize zarar verebilecek olmasıdır.
- Gebe kalma olasılığınız varsa ve (ERIVEDGE Gebelik Önleme Programı’ndaki) gerekli doğum kontrol yöntemlerini uygulayamıyorsanız veya uygulamak istemiyorsanız ERIVEDGE’i kullanmayınız.
- Ayrıca, depresyon için kullanılan bir bitkisel ilaç olan sarı kantaron (*St John’s wort*, *hiperikum perforatum*) ilacını kullanıyorsanız ERIVEDGE’i kullanmayınız (bkz. ‘Diğer İlaçlar ve ERIVEDGE’).

Yukarıda belirtilen konularla ilgili daha fazla bilgi Gebelik, Emzirme ve Üreme Yeteneği ile Erkekler ve Kadınlar İçin Doğum Kontrolü bölümlerinde verilmektedir.

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

ERIVEDGE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Tedavi süresince ve tedavinin bitiminden 24 ay sonrasına kadar kan veya kan ürünleri bağışlamayınız.
- Erkek hastaysanız, tedavi süresince ve tedaviniz bittikten 2 ay sonrasına kadar sperm bağışı yapmayınız.
- Doktorunuz, kutanöz skuamöz hücreli karsinom adı verilen bir kanser çeşidi için cildinizi düzenli olarak kontrol etmelidir. Kutanöz skuamöz hücreli karsinomun, ERIVEDGE tedavisiyle ilişkili olup olmadığı bilinmemektedir. Genellikle bu tip bir lezyon güneşten hasar görmüş ciltte görülür, yayılmadan bulunduğı bölgede kalır ve tedavi edilebilir. Cildinizde herhangi bir değişiklik görürseniz doktorunuza haber veriniz.
- Bu ilacı hiçbir zaman başka kişilere vermeyiniz. Tedavinizin sonunda kullanılmamış kapsülleri doktorunuza veya eczacınıza iade ediniz.

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

ERIVEDGE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ERIVEDGE yemekle birlikte veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız veya tedavi süresince ve tedavinin bitiminden 24 ay sonrasına kadar gebe kalma niyetiniz varsa ERIVEDGE’i kullanmayınız. Eğer adetinizi atlarsanız veya atladığınızını düşünüyorsanız veya alışık olmadığımız şekilde adet kanaması geçirirseniz veya gebe olduğunuzdan şüpheleniyorsanız tedavinizi derhal kesiniz ve doktorunuza başvurunuz. ERIVEDGE tedavisi sırasında gebe kalırsanız, hemen tedavinizi kesmeli ve doktorunuza haber vermelisiniz.

ERIVEDGE ciddi doğum kusurlarına sebep olabilir. Ayrıca, bir bebeğin doğmadan önce ölmesine yol açabilir. Doktorunuz size, özellikle ERIVEDGE’in doğmamış bebekler üzerindeki etkileri konusunda özel uyarılarda bulunacaktır (ERIVEDGE Gebelik Önleme Programı).

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedavi süresince ve tedavinin bitiminden 24 ay sonrasına kadar emzirmeyiniz. ERIVEDGE’in anne sütüne geçip geçmediği ve dolayısıyla bebeğinize zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir.

Üreme Yeteneği

ERIVEDGE ile tedavi, kadınlarda üreme yeteneğini olumsuz olarak etkileyebilir. ERIVEDGE kullanan bazı kadınlarda adet görmesi kesilmiştir. Eğer bu durum başımıza geldiyse, yeniden adet görmeye başlayıp başlamayacağınız bilinmemektedir. Eğer ileride çocuk sahibi olmayı

istiyorsanız doktorunuza danışınız.

Erkeklerde üreme yeteneğinin etkilenmesi beklenmemektedir.

Kadınlar ve Erkekler İçin Doğum Kontrolü

ERIVEDGE kullanan **kadınlar** için:

Tedaviye başlamadan önce doktorunuza gebe kalıp kalamayacağınızı sorunuz. Adet görmeniz kesilmiş olsa bile, gebe kalma riskiniz olup olmadığını doktorunuza sormanız önemlidir.

Eğer gebe kalma potansiyeliniz varsa:

- ERIVEDGE kullanırken gebe kalmamak için önlem almalısınız.
- İki farklı doğum kontrol yöntemi kullanınız, bunlardan biri yüksek koruma sağlayan bir yöntem, ikincisi ise bir bariyer yöntemi olmalıdır (lütfen aşağıdaki örneklere bakınız).
- Tedaviniz bittikten 24 ay sonrasına kadar doğum kontrol yöntemlerine devam etmelisiniz, çünkü ERIVEDGE aldığınız son dozdan 24 ay sonrasına kadar vücudunuzda kalır.

Önerilen doğum kontrol yöntemi: Sizin için en uygun iki doğum kontrol yöntemi hakkında doktorunuz ile konuşunuz.

Aşağıdaki yüksek koruma sağlayan yöntemlerden birini kullanınız;

- Doğum kontrol depo enjeksiyonu
- Rahim içi araç (spiral gibi)
- Ameliyat (sterilizasyon gibi)

Ayrıca aşağıdaki bariyer yöntemlerinden birini kullanınız;

- Prezervatif (mümkünse sperm öldürücülü)
- Diyafram (mümkünse sperm öldürücülü)

Doktorunuz gebe olup olmadığınızdan emin olmak için aşağıdaki sıklıklarda gebelik testi yapacaktır:

- Mevcut durumda gebe olmadığınızdan emin olmak için tedaviye başlamadan en az 7 gün önce
- Tedavi süresince ayda bir

Aşağıdaki durumlarda derhal doktorunuza haber veriniz:

- Herhangi bir sebeple doğum kontrol yönteminizin başarısız olduğunu düşünüyorsanız
- Adet görmeniz kesilirse
- Doğum kontrol yöntemi kullanmayı bırakırsanız
- Doğum kontrol yönteminizi değiştirmeniz gerekirse

ERIVEDGE kullanan **erkekler** için:

ERIVEDGE sperme geçmektedir. Vazektomi (erkek üreme kanallarının ameliyatla bağlanarak spermin dışarı atılmasının önlenmesi işlemi) yaptırmış olsanız bile bir kadınla cinsel ilişkiye girdiğinizde mutlaka prezervatif (mümkünse sperm öldürücülü) kullanınız. Tedavi süresince ve tedaviniz bittikten 2 ay sonrasına kadar prezervatif kullanmaya mutlaka devam ediniz.

Tedavi süresince ve tedaviniz bittikten 2 ay sonrasına kadar sperm bağışı yapmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ERIVEDGE'in araç, alet ve makine kullanım becerinizi etkilemesi beklenmemektedir. Eğer emin değilseniz doktorunuza danışınız.

ERIVEDGE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ERIVEDGE kapsülleri laktoz adı verilen bir tür şeker içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu veya bazı şekerleri sindiremediğiniz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Başka herhangi bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alacaksanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz. Buna reçetesiz ilaçlar, vitaminler ve bitkisel ilaçlar da dahildir.

Bazı ilaçlar ERIVEDGE'in etkilerini değiştirebilir veya yan etki yaşamanıza sebep olabilir. ERIVEDGE de diğer ilaçların etkilerini değiştirebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız doktorunuza haber veriniz;

- Bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan rifampisin
- Sara hastalığı için kullanılan karbamazepin, fenitoin,
- Yüksek kolesterol için kullanılan ezetimib ile atorvastatin, fluvastatin, pravastatin, rosuvastatin, simvastatin gibi statinler,
- Yüksek tansiyon için kullanılan bosentan, valsartan ve diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan glibenklamid ve repaglinid,
- Bazı kanser çeşitleri için kullanılan topotekan,
- Bazı enflamatuvar hastalıklar için kullanılan sulfasalazin,
- Ve özellikle, ERIVEDGE ile aynı zamanda kullanılmaması gereken, depresyon için kullanılan bitkisel bir ilaç olan sarı kantaron (St. John's wort, *hiperikum 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. ERIVEDGE nasıl kullanılır?

ERIVEDGE'i her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**
Önerilen doz günde bir kapsüldür.
- **Uygulama yolu ve metodu:**
Kapsülü bir bütün olarak, bol suyla yutunuz.
Kapsül içeriğine istenmeyen maruziyeti engellemek için kapsülü asla ezmeyiniz, açmayınız veya çiğnemeyiniz.
ERIVEDGE aç veya tok karnına alınabilir.
- **Değişik yaş grupları:**
Çocuklarda kullanımı
Çocuklarda veya 18 yaşından küçük ergenlik çağındaki hastalarda ERIVEDGE kullanımı önerilmemektedir. Bunun sebebi, 18 yaşından küçük kişilerdeki kullanımın güvenli olup olmadığı bilinmemesidir. ERIVEDGE, bu yaş grubunda kemiklerin büyümesini durdurabilir ve erken ergenlik başlamasına yol açabilir (kızlarda 8 yaşından önce veya

erkeklerde 9 yaşından önce). Bu etki ERIVEDGE kullanımının sonlanmasından sonra bile görülebilir. Hayvanlarla yapılan ERIVEDGE çalışmalarında, kemik gelişimi ve diş gelişiminde sorunlar görülmüştür.

Yaşlılarda kullanımı

65 yaşın üzerindeki hastalara, diğer yetişkin hastalara verilen dozun aynısı verilebilir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği

Hafif ve orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda çok sınırlı veri bulunmaktadır. Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz sizi istenmeyen etkiler açısından takip edecektir.

Karaciğer yetmezliği

Hafif, orta derecede ve şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ERIVEDGE kullandıysanız

Almanız gerekenden daha fazla ERIVEDGE aldıysanız doktorunuza danışınız.

ERIVEDGE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ERIVEDGE kullanmayı unutursanız

ERIVEDGE kullanmayı unutursanız planlanan bir sonraki dozu alarak devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ERIVEDGE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinizin etkililiğini düşürebileceğinden doktorunuzla konuşmadan ERIVEDGE tedavisini kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ERIVEDGE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

ERIVEDGE ciddi doğum kusurlarına neden olabilir. Bir bebeğin doğmadan önce veya doğumdan kısa bir süre sonra ölmesine yol açabilir. Bu ilacı kullanırken gebe kalmamalısınız (bkz. Bölüm 2).

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın

- Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda adet görmenin kesilmesi
- İştah kaybı ve kilo kaybı
- Yorgunluk hissi
- Kas kasılmaları
- İshal
- Saç dökülmesi
- Döküntü
- Tat almada değişiklik veya tat alma duyusunun tamamen kaybedilmesi
- Kabızlık
- Kusma veya mide bulantısı
- Mide rahatsızlığı veya hazımsızlık
- Eklem ağrısı
- Genel ağrı veya kollar ve bacaklarda ağrı
- Kaşıntı

Yaygın

- Göğüste, sırtta veya yanlarda ağrı
- Halsizlik veya güçsüzlük
- Vücuttan su kaybı
- Kas, tendon, bağ (ligament), eklem veya kemik ağrısı
- Karın ağrısı
- Tat alamama
- Anormal tüylenme
- Kirpiklerin dökülmesi
- Karaciğer değerlerinde artış veya kreatin fosfokinaz (esas olarak kaslarda yer alan bir protein) değerlerinde artış dahil olmak üzere kan değerlerinde değişiklikler

Bilinmiyor

- Kemik büyümesinin durması (prematür epifiz kapanması)
- Prematüre puberte (erken ergenlik)
- Karaciğer hasarı

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 karşılaştığımız 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. ERIVEDGE’in saklanması

ERIVEDGE’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki sıcaklıklarda saklayınız.
Nemden korumak için şişeyi ağzı sıkıca kapalı halde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ERIVEDGE'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ERIVEDGE'yi kullanmayınız.

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

Tedavinizin sonunda kullanılmamış kapsülleri doktorunuza veya eczacınıza iade ediniz. Böylelikle, yanlış kullanımı önlemiş ve çevreyi korumuş olacaksınız.

Ruhsat Sahibi: Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi
Uniq İstanbul, Ayazağa Cad. No:4, D/101, 34396,
Maslak /Sarıyer/ İstanbul

Üretim Yeri: Patheon Inc. Toronto Region Operations
2100 Syntex Court Mississauga, Ontario L5N 7K9, Kanada

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.