

KULLANMA TALİMATI

TYKERB 250 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Lapatinib'tir. Her film tablet 250 mg lapatinibe eşdeğer 405 mg lapatinib ditosilat monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz, povidon, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat ve film kaplama maddesi olarak hipromelloz, titanyum dioksit (E171), makrogol/PEG 400, polisorbat 80, sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172) içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TYKERB nedir ve ne için kullanılır ?

- TYKERB, 250 mg lapatinib içeren tabletler halindedir. Antineoplastik ilaçlar adı verilen ilaç grubunun bir üyesi olan TYKERB bir kinaz inhibitörüdür. Bu gruptaki ilaçlar kanser tedavisinde kullanılır. TYKERB kanser hücrelerinin çoğalmasını yavaşlatma, durdurma ya da kanser hücrelerini öldürme özelliği olan bir ilaçtır.
- TYKERB, 70 tablet içeren plastik şişelerde bulunmaktadır.
- TYKERB, daha önce antrasiklin, taksan ve trastuzumab ile tedavi görmüş olan ve hastalığı ilerleyen metastatik (yayılımacı) meme kanserli hastaların tedavisinde kapesitabin adı verilen başka bir ilaç ile birlikte kullanılır.

2. TYKERB'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TYKERB'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Lapatinibe veya TYKERB'in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız)

TYKERB kapesitabin ile birlikte alınır, bu nedenle kapesitabin ile ilgili bir uyarı olup olmadığını öğrenmek için kapesitabinin kendi kullanma talimatına bakınız.

TYKERB'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kalp hastalığınız varsa,
- Karaciğer hastalığınız varsa karaciğerinizin yeterli düzeyde çalıştığını görmek için hekiminiz bazı testler yaptırmanızı isteyebilir,
- Akciğer hastalığınız varsa,
- Akciğer iltihabı varsa,
- Böbrek hastalığınız varsa,
- Tedavi sırasında ishal görüldüyse, en kısa sürede tedavi edilmesi önemli olduğundan, ishalin ilk belirtisinde (sulu dışkı) derhal doktorunuza başvurunuz. Ayrıca ishaliniz kötüleşirse derhal doktorunuza söyleyiniz.
- TYKERB, kontakt lens kullanıyorsanız ve/veya şiddetli göz kuruluğu, gözünüzün ön bölümünde (kornea) iltihap veya gözünüzün ön bölümünde ülser öykünüz varsa dikkatli kullanılmalıdır.
- Pazarlama sonrası nadiren ciddi gözün saydam tabakasının iltihabı ve gözün saydam tabakasının ülserleşmiş iltihabı vakaları raporlanmıştır. Göz enflamasyonu, gözyaşı salgılama, ışığa hassasiyet, bulanık görme, gözde ağrı ve/veya kızarıklık gibi akut ya da kötüleşen gözün saydam tabakasının iltihabı oluşumuna işaret eden belirtilerin görülmesi halinde derhal göz hekimine başvurulmalıdır.
- Eğer gözün saydam tabakasının ülserleşmiş iltihabı teşhis edilmişse, TYKERB tedavisi kesilmelidir. Eğer gözün saydam tabakasının iltihabı teşhis edilmişse tedaviye devam edilmesinin yarar-risk değerlendirmesi dikkatlice yapılmalıdır.

TYKERB kapasitabin ile birlikte alınır, bu nedenle kapesitabin ile ilgili bir uyarı olup olmadığını öğrenmek için kapesitabinin kendi kullanma talimatına bakınız.

Ciddi cilt reaksiyonları

TYKERB ile ciddi cilt reaksiyonları görülebilir. Semptomlar deri döküntüsü, deride su kabarcığı ve ciltte soyulma olabilir. Eğer ki bu semptomlardan biri görülürse, acilen doktorunuza danışınız.

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

TYKERB'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TYKERB, yemeklerden en az 1 saat önce veya en az 1 saat sonra alınmalıdır.
TYKERB, greyfurt suyu ile birlikte alınmamalıdır.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Hamilelik sırasında TYKERB kullanımının zararlı etkileri vardır. Bu nedenle, doktorunuz gerekli olduğuna karar vermedikçe TYKERB'ü kullanmayınız.
- TYKERB tedavisi sırasında hamilelikten kaçınmalısınız. Bu nedenle tedavi süresince uygun doğum kontrol önlemleri alınız.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- TYKERB'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle TYKERB tedavisi gören annelerin bebeklerini emzirmemeleri önerilmektedir.

Araç ve makine kullanımı

Tykerb uyuşuk ya da uykulu hissetmenize neden olabilir. Kendinizi iyi hissetmedikçe motorlu araç veya makine kullanmaktan kaçınınız.

TYKERB'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TYKERB'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı alerjiniz yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki oluşması beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar TYKERB'in, TYKERB de başka ilaçların aktivitesini etkileyebilir. Bu nedenle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız TYKERB kullanmaya başlamadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Sarı Kantaron – **depresyon** tedavisinde kullanılan bir bitki ekstraktı
- Eritromisin, ketokonazol, itrakonazol, pozakonazol, vorikonazol, rifabutin, rifampisin, telitromisin – **enfeksiyon** tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Siklosporin – örneğin organ nakillerinden sonra **bağışıklık sistemi baskılamada** kullanılan bir ilaç
- Ritonavir, saquinavir – **HIV** tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Fenitoin, karbamazepin – **nöbet** tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Sisaprid – belli **sindirim sistemi** problemlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Pimozid – belli **mental sağlık problemlerinin** tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Kinidin, digoksin – **kalp sorunlarının** tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Repaglinid – **diyabet** tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Verapamil – **yüksek tansiyon** veya **kalp problemlerinin** (angina) tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Nefazodon – **depresyon** tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Topotekan, paklitaksel, irinotekan, dosetaksel – belli **kanser** tiplerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Rosuvastatin – **yüksek kolesterol** tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Mide asiditesini azaltan ilaçlar – **mide ülserlerinin** veya **hazımsızlığın** tedavisinde kullanılır.

TYKERB, kapesitabin ile birlikte alınır, bu nedenle kapesitabin ile birlikte alınmaması gereken başka ilaçların olup olmadığını öğrenmek için kapesitabinin kendi kullanma talimatına bakınız.

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

3. TYKERB nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TYKERB'ü her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktor veya eczacınıza danışınız.

Kullanılması tavsiye edilen doz:

- Her gün aynı saatte, yemeklerden en az bir saat önce veya bir saat sonra ve bir seferde ardarda alınan 5 tablet (1250 mg)

TYKERB kapesitabin ile birlikte alınır. Almanız gereken kapesitabin dozunu ve zamanını doktorunuz size söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Ağızdan alınmalı
- Yemeklerden en az 1 saat önce veya en az 1 saat sonra alınız
- Tabletleri çiğnemenin ve bölmeden yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin, bir bardak su ile)

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda TYKERB kullanımı tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı: İleri yaştaki bazı hastalar daha duyarlı olabileceğinden, bu yaş grubunda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz değişikliği gerekli değildir. Karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz durumunuzun ciddiyetine göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır. Ayrıca, karaciğer fonksiyonlarınızı kontrol etmek amacıyla, TYKERB tedavisi sırasında ve öncesinde doktorunuz sizden kan testi isteyecektir.

Kalp bozukluğu: LVEF (Sol Ventrikül Ejeksiyon Fraksiyonu; Kalp işlevi göstergesi)'ni azaltan kalp bozukluğunuz varsa ilacı almaya devam etmemeniz gerekir. Durumunuzun ciddiyetine göre TYKERB tedavisine devam edip etmeyeceğinize doktorunuz karar verecektir.

Akciğer hastalığı/iltihabı: Derecesi 3 veya daha yüksek interstisyel akciğer hastalığı/pnömoniye işaret eden belirtileriniz varsa ilacı almaya devam etmemeniz gerekir. Durumunuzun ciddiyetine göre TYKERB tedavisine devam edip etmeyeceğinize doktorunuz karar verecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TYKERB kullandıysanız:

TYKERB'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TYKERB'i kullanmayı unutursanız

Tedavinize ertesi gün için planlanan dozu alarak devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TYKERB ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

TYKERB tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden herhangi biri olursa, TYKERB'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deride döküntü (kaşıntı, kabartılı döküntü)
- Alışılmadık hırıltı veya nefes almada zorluk
- Göz kapaklarında, dudak ve dilde şişme
- Kas ve eklemlerde ağrı
- Yere yığılma veya bilinç kaybı

Bu çok ciddi yan etkiler seyrek görülmektedir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- İshal (ciddi komplikasyonlara sebep olabilecek sıvı kaybı olabilir, hayati tehlike oluşturabilir)
- Döküntü, deride kuruluk, kaşıntı
- İştah azalması

- Bulantı
- Kusma
- Yorgunluk, güçsüz hissetme
- Hazımsızlık
- Kabızlık
- Ağızda yara/ağız ülseri
- Karın ağrısı
- Uykusuzluk
- Sırt ağrısı
- El ve ayaklarda ağrı
- Eklem veya sırt ağrısı
- Avuçlarda ve tabanlarda karıncalanma, uyuşma, ağrı, şişme veya kızarma gibi deri reaksiyonları
- Nefes daralması
- Baş ağrısı
- Burun kanaması
- Sıcak basması
- Alışılmadık saç dökülmesi veya incelmesi

Yaygın

- Kalbin çalışması üzerindeki etkiler
Birçok durumda kalp üzerindeki etkiler belirti vermeyecektir. Yan etkiler ile ilişkili olabilecek belirtiler fark ederseniz, düzensiz kalp atışı ve nefes darlığı gibi yan etkiler muhtemel olarak görülebilir.
- Kaşıntı, gözlerde veya deride sararma (sarılık), veya koyu renk idrar veya midenin sağ üst bölgesinde ağrı veya rahatsızlığa sebep olabilecek karaciğer problemleri,
- Tırnak bozuklukları; tırnak çevresindeki deride hassasiyete sebep olan enfeksiyon ve şişme

Yaygın olmayan

- Nefes daralması veya öksürüğe sebep olabilen tedaviye bağlı akciğer iltihaplanması
- Karaciğer fonksiyon testlerinde değişiklik (genelde hafif ve geçici)

Seyrek

- Ciddi alerjik reaksiyonlar

Bilinmiyor

- Düzensiz kalp atımı (kalbin elektriksel aktivitesinde değişiklik)
- Şunları içerebilecek şiddetli deri reaksiyonu: döküntü, kırmızı deri, dudaklar, gözler veya ağızda kabarcık, derinin soyulması, ateş veya bunların bir kombinasyonu

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

İshal ve deri döküntüsü risklerini azaltmak

TYKERB ciddi diyareye sebep olabilir, TYKERB kullanırken diyare olursanız;

- Bol miktarda sıvı tüketiniz (günde 8-10 bardak); su, spor içecekleri veya diğer berrak sıvılar gibi.
- Yağlı ve baharatlı yiyecekler yerine az yağlı, protein ağırlıklı yiyecekler tüketiniz.
- Çiğ sebzeler yerine pişmiş sebzeler tüketiniz
- Süt ve süt ürünlerinden kaçınınız (dondurma dahil)
- Bitkisel takviyelerden kaçınınız (Bazıları ishale sebep olabilir)

TYKERB deri döküntüsüne sebep olabilir; doktorunuz tedavi sırasında ve öncesinde cildinizi kontrol edecektir.

- Sabunsuz temizleyiciler ile yıkanınız
- Parfümsüz, hipoalerjenik kozmetik ürünleri kullanınız
- Güneş koruyucu kullanınız (Güneş koruma faktörü 30 ve üzeri)

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. TYKERB’in saklanması

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

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra TYKERB’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri: Glaxo Operations UK Limited
Priority Street, Ware/Hertfordshire/İngiltere

Bu kullanma talimatı 05/12/2017 tarihinde onaylanmıştır.