

KULLANMA TALİMATI

ERTİNOB 150 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film tablet 150 mg erlotinibe eşdeğer miktarda 163.93 mg erlotinib hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz, krospovidon, hidroksipropilmetil selüloz, hidrofobik koloidal silikondiyoksit, sodyum nişasta glikolat Tip A, magnezyum stearat, Opadry II White 85F18422 (Polivinil alkol, polietilen glikol/makrogol, talk ve titanyum dioksit).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ERTİNOB nedir ve ne için kullanılır?

- Bir film kaplı tablet 150 mg erlotinibe eşdeğer miktarda 163.93 mg erlotinib hidroklorür içerir. Beyaz-beyazımsı renkli, yuvarlak, bombeli, iki yüzü çentikli film kaplı tabletler halindedir. 30 tablet içeren ambalajlarda, 10'ar tabletlik blisterler halinde bulunur.
- Antineoplastik ilaçlar adı verilen, tümör hücrelerinin bölünmesini ve gelişmesini engelleyen ilaç grubunun bir üyesidir.
- Erlotinib içeren ERTİNOB 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.

- ERTİNOB, eğer kanser hücrenizde spesifik bir EGFR mutasyonunuz (bir tür genetik bozukluk) varsa tedaviniz için size reçetelenebilir. Aynı zamanda daha önce en az bir basamak kemoterapi uygulanmış ve yanıt alınamamış veya ilerleme gösteren, lokal ileri veya metastatik evrede bulunan, sigara kullanmamış ve histopatolojisi adenokanser (bronkoalveolar kanser dahil) olan küçük hücreli olmayan akciğer kanseri hastası iseniz doktorunuz size ERTİNOB reçete edebilir.

2. ERTİNOB'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ERTİNOB'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer erlotinibe veya ERTİNOB'un birleşimindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

ERTİNOB'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- 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, ranitidin gibi peptik ülser ilaçları ve reflü ilaçları veya depresyon için kullanılan sarı kantaron (St. John's Wort, hiperikum perforatum) gibi bitkisel ilaçlar. Bazı durumlarda bu ilaçlar etkinliği düşürebilir veya ERTİNOB'un yan etkilerini artırabilir ve doktorunuz tedavinizi yeniden ayarlayabilir. Doktorunuz ERTİNOB 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, ERTİNOB kanama eğiliminizi artırabilir ve doktorunuz sizi düzenli yapılan bazı kan testleri ile gözlemlemeye gerek duyabilir.
- Statin (kan kolesterolünüzü düşürmek için ilaç) kullanıyorsanız, ERTİNOB, 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 ERTİNOB 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 ERTİNOB tedavisine ara vermesi ve sizi bir hastanede tedavi etmesi gerekebilir.

- Ciddi karın ağrısı, cildinizde ciddi kabarma ve pullanma varsa doktorunuz tedavinize ara verebilir veya 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.
- Aynı zamanda kolesterolünüzü düşürmek için statin alıyorsanız ve açıklanamayan kas ağrısı, hassaslık, güçsüzlük veya kramp yaşıyorsanız doktorunuz tedavinize ara verebilir veya durdurabilir.

Ayrıca *Olası yan etkiler* bölümüne bakınız.

18 yaşının altındaki hastalarda ERTİNOB kullanımı ile ilgili çalışma yapılmamıştır. Bu ilacın çocuklarda ve ergenlerde kullanılması tavsiye edilmez.

Eğer böbrekleriniz veya karaciğeriniz normal çalışmıyorsa, ERTİNOB'un farklı bir etkisi olup olmadığı bilinmemektedir. Eğer ağır böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa ERTİNOB tedavisi tavsiye edilmemektedir.

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.

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

Sigara içiyorsanız

Sigara içmek kanınızdaki ilaç miktarını düşüreceği için, ERTİNOB tedavisi görüyorsanız sigara içmeyi bırakmanız önerilmektedir.

ERTİNOB'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

ERTİNOB'u yiyecekler ile beraber kullanmayınız. Ayrıca, greyfurt ve greyfurt suyu ile birlikte kullanırken dikkatli olunmalıdır, bu gibi durumlarda doktorunuzun ERTİNOB dozunuza düşürmesi gerekebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ERTİNOB 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.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ERTİNOB tedavisi sırasında emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

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

ERTİNOB'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

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 etkinliği düşürebilir veya ERTİNOB'un yan etkilerini artırabilir ve doktorunuz tedavinizi yeniden ayarlayabilir. Doktorunuz ERTİNOB 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, ERTİNOB kanama eğiliminizi artırabilir ve doktorunuz sizi düzenli yapılan bazı kan testleri ile gözlemlemeye gerek duyabilir.

Statin (kan kolesterolünüzü düşürmek için ilaç) kullanıyorsanız, ERTİNOB, 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. ERTİNOB nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ERTİNOB'yı 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 kanser hastası iseniz, normal ERTİNOB dozu her gün 150 mg'lık tek tablettir.

Doktorunuz dozunuzu 50 mg'lık basamaklar halinde ayarlayabilir. Farklı doz uygulamaları için ERTİNOB'un 25, 100 ve 150 mg'lık tabletleri mevcuttur.

• Uygulama yolu ve metodu:

Bir bardak su ile ağızdan alınır.

• Değişik yaş grupları:

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

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

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Eğer böbrekleriniz normal çalışmıyorsa, ERTİNOB'un farklı bir etkisi olup olmadığı bilinmemektedir. Eğer ağır böbrek hastalığınız varsa ERTİNOB tedavisi tavsiye edilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Eğer karaciğeriniz normal çalışmıyorsa, doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla ERTİNOB kullandıysanız:

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

Yan etkiler artabilir ve doktorunuz tedavinizi kesebilir.

ERTİNOB'u kullanmayı unutursanız

ERTİNOB'un bir veya birden fazla dozunu almayı unutursanız, mümkün olduğunca çabuk doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ERTİNOB ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek yan etkiler

Doktorunuz size reçete ettiği sürece ERTİNOB 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, ERTİNOB'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde istenmeyen etkiler olabilir.

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.

Eğer aşağıdaki yan etkilerden herhangi biri ile karşılaşırsanız, derhal doktorunuza başvurunuz. Bazı durumlarda doktorunuz kullandığınız ERTİNOB 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 (yaygın olmayan). Ayrıca bu hastalık tıbbi durumunuzun doğal seyrine bağlı olabilir ve bazı vakalarda ölümlü sonuçlanmıştır. Eğer öksürük ve ateşin eşlik ettiği ani solunum güçlüğü gibi belirtiler gösterirseniz hemen doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz ERTİNOB 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 barsakta, bazen de yemek borusunda oluşan bir yaradır) ve divertiküler hastalık (sindirim sisteminin duvarındaki fitiklaşmalardır) geçirdiyse doktorunuza söyleyiniz, çünkü bu riski artırabilir.
- Seyrek olarak karaciğer yetmezliği gözlenmiştir. Eğer kan testleriniz karaciğer fonksiyonlarında ciddi değişiklikler olduğunu gösteriyorsa, doktorunuzun tedaviyi kesmesi veya tedaviye ara vermesi gerekebilir.

Çok yaygın yan etkiler:

- 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
- Solunum güçlüğü, öksürük
- Bulantı
- Ağızda tahriş
- Karın ağrısı, hazımsızlık ve mide gazı
- Karaciğer fonksiyonu için yapılan kan testlerinde anormallik
- Kaşıntı, kuru cilt, saç kaybı
- Yorgunluk

Yaygın yan etkiler:

- Burun kanaması
- Mide veya barsak kanaması
- Tırnak çevresinde iltihaplanma

- Kıl köklerinde enfeksiyon
- Akne
- Çatlak deri
- Saç dökülmesi (alopesi)

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Kirpiklerde değişiklikler
- Erkek tipi gibi yüz ve vücutta aşırı kıllanma
- Kaşlarda değişiklikler
- Tırnak kırılması ve kaybı

Seyrek yan etkiler:

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

Çok seyrek yan etkiler:

- 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. ERTİNOB’un saklanması

ERTİNOB’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki ve blisterindeki son kullanma tarihinden sonra ERTİNOB’u kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ERTİNOB’u şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA VE SANAYİİ LTD. ŞTİ.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı 14/09/2015 tarihinde onaylanmıştır.