

## KULLANMA TALİMATI

### VALAMOR 200 mg film kaplı tablet

#### Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 200 mg ribosiklibe eşdeğer 254,4 mg ribosiklib süksinat tuzu içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, düşük süstitüe hidroksipropilselüloz, krospovidon (Tip A), magnezyum stearat, koloidal silikon dioksit, Siyah demir oksit (E172), Kırmızı demir oksit (E172), soya lesitin, polivinil alkol (kısmen hidrolize), talk, titanyum dioksit (E171), ksantan sakızı

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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 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. **VALAMOR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VALAMOR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VALAMOR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VALAMOR'un saklanması**

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. VALAMOR nedir ve ne için kullanılır?**

VALAMOR 200 mg film kaplı tabletler, sikline bağımlı kinaz (CDK) inhibitörleri adı verilen bir ilaç grubuna dahil olan ribosiklib etkin maddesini içeren; açık grimsi mor, çentiksiz, yuvarlak, eğimli kenarlı, bir tarafında "RIC" ve diğer tarafında "NVR" işlemeli tabletlerdir.

VALAMOR, letrozol ile birlikte, en az %10 östrojen reseptörü pozitif ve insan epidermal büyüme faktörü reseptörü 2 (HER2) negatif postmenopozal (menopoza girmiş) metastatik (hastalığı vücudun diğer bölümlerine yayılmış) meme kanseri olan, adjuvan tedavinin (ana kanser tedavisi sonrası, kanserin nüks (tekrar) riskini azaltıcı uygulamalar) tamamlanmasından

12 ay sonra hastalığı nüks etmiş ya da ileri evre meme kanseri için daha önce hiçbir endokrin tedavi almamış hastalarda kullanılır.

VALAMOR, fulvestrant ile birlikte, en az %10 östrojen reseptörü pozitif ve insan epidermal büyüme faktörü reseptörü 2 (HER) negatif postmenopozal (menopoza girmiş) metastatik (hastalığı vücudun diğer bölümlerine yayılmış) meme kanseri olan, daha önce fulvestrant ile tedavi edilmemiş hastalarda kullanılır.

- 1- Metastatik hastalığın tedavisi için en az 6 ay boyunca ve en az bir basamak aromataz inhibitörü aldıktan sonra hastalığın ilerlemesi durumunda fulvestrant ile birlikte kullanılır.
- 2- En az 12 ay boyunca adjuvan aromataz inhibitörü tedavisi aldıktan sonra veya adjuvan aromataz inhibitörü tedavisini tamamladıktan sonraki 12 ay içinde hastalığı nüks etmiş hastalarda fulvestrant ile birlikte kullanılır.
  - a) Adjuvan aromataz inhibitörü tedavisinin ilk 12 ayı içinde hastalığı nüks etmiş hastalarda kullanılmaz.
  - b) Metastatik hastalık için bir sıradan daha fazla aromataz inhibitörü almış hastalarda kullanılmaz.

VALAMOR, NSAİ (non steroidal aromataz inhibitörü) ve LHRH agonisti ile kombinasyon halinde, en az %10 östrojen reseptörü pozitif ve insan epidermal büyüme faktörü reseptörü 2 (HER2) negatif pre/peri-menopozal (menopoz öncesi veya menopoza geçiş dönemi sırasında) metastatik (hastalığı vücudun diğer bölümlerine yayılmış) meme kanseri olan ve ileri evre meme kanseri için daha önce hiçbir endokrin tedavi almamış,

- a) adjuvan NSAİ tedavisinin tamamlanmasından 12 ay sonra nüks etmiş veya
- b) adjuvan tamoksifen tedavisi sırasında veya sonrasında nüks etmiş veya
- c) adjuvan endokrin tedavi almamış

hastalarda kullanılır.

VALAMOR, kanser hücrelerinin büyüme ve bölünmesinde önemli olan CDK'ler (sikline bağımlı kinaz 4 ve 6) adlı enzimlerin etkisini bloke ederek etki gösterir. VALAMOR, bu enzimleri bloke ederek kanser hücrelerinin büyümesini yavaşlatabilir ve kanserin ilerlemesini geciktirebilir.

VALAMOR'un nasıl etki gösterdiği ya da bu ilacın neden size reçete edildiği hakkında herhangi bir sorunuz olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

## **2. VALAMOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Doktorunuzun tüm talimatlarına dikkatle uyunuz. Doktorunuzun talimatları, bu kullanma talimatında yer alan genel bilgiden farklı olabilir.

### **VALAMOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

- Eğer ribosiklibe veya bu ilacın içeriğinde yer alan maddelerin herhangi birine karşı alerjiniz varsa (yer fıstığı; soya).

Alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuzun tavsiyesini isteyiniz.

VALAMOR'u kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınızla görüşünüz.

### **VALAMOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, VALAMOR'u kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Çocuk doğurma olasılığınız varsa,
- Enfeksiyonlara bağlı ateşiniz, boğaz ağrınız veya ağız yaralarınız varsa (düşük akyuvar (beyaz kan hücreleri) düzeyinin işaretleri).
- Karaciğeriniz ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa ya da önceden herhangi bir tip karaciğer hastalığınız olduysa.
- Kalp hastalıklarınız ya da uzamış QT sendromu (QT aralığı uzaması) da dahil olmak üzere düzensiz kalp atışı gibi kalp ritmi bozukluklarınız veya kanınızda düşük potasyum, magnezyum, kalsiyum veya fosfor düzeyleri varsa ya da önceden olduysa.

VALAMOR ile tedaviniz sırasında aşağıdakilerden herhangi birisinin birlikte görülmesi halinde derhal doktorunuza veya eczacınıza haber veriniz:

- Deri döküntüsü, deride kızarma, dudaklarda, gözlerde veya ağızda kabarcıklar, deride soyulma, yüksek ateş, grip benzeri semptomlar ve lenf nodlarında büyüme (şiddetli deri reaksiyonunun belirtileri)  
Şiddetli bir deri reaksiyonu oluşması durumunda, doktorunuz VALAMOR tedavisini hemen sonlandırmanızı isteyecektir.
- Solunum güçlüğü, öksürük, nefes darlığı ve göğüs ağrısı gibi yeni veya kötüleşen solunum belirtileri (şiddetli ve hayati tehlike yaratabilen akciğer iltihabı belirtileri)

### **VALAMOR ile tedavi sırasında izlem**

Karaciğer fonksiyonunuzun (transaminazlar ve bilirubin düzeyleri) ve vücudunuzdaki kan hücrelerinin (akyuvar, alyuvar ve trombositler) ve elektrolitlerin (potasyum, kalsiyum, magnezyum ve fosfat dahil kan tuzları) miktarını izlemek için VALAMOR ile tedavinizden önce ve tedavi sırasında düzenli kan testleri olacaksınız. Ayrıca, elektrokardiyogram (EKG) adlı bir test ile VALAMOR ile tedavinizden önce ve tedavi sırasında kalbinizin elektriksel aktivitesine de bakılacaktır. Gerekirse, VALAMOR tedaviniz esnasında böbrek fonksiyonunuzun değerlendirilmesi için ilave testler yapılabilir. Gerekirse doktorunuz karaciğer ve böbrek fonksiyonunuzun, kan hücrelerinizin, elektrolit düzeylerinizin ve kalp aktivitenizin normale dönmesine olanak tanımak için VALAMOR tedavinizi geçici olarak durdurmaya veya dozu azaltmaya karar verebilir. Doktorunuz VALAMOR tedavinizi kalıcı olarak sonlandırmaya da karar verebilir.

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

### **VALAMOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

VALAMOR ile tedaviniz süresince greyfurt yememeli veya greyfurt suyu içmemelisiniz. Greyfurt, VALAMOR'un vücutta işlenme şeklini değiştirebilir ve kan akışınızdaki VALAMOR miktarını artırabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz veya emziriyorsanız, ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, tavsiye için VALAMOR almadan önce doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz, hamilelik sırasında VALAMOR kullanmanın potansiyel riskleri üzerine sizinle konuşacaktır.

VALAMOR doğmamış bebeğinize zarar verebileceğinden hamilelik esnasında kullanılmamalıdır. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan bir kadınsanız, VALAMOR ile tedaviye başlamadan önce gebelik testinizin negatif olması gerekir. VALAMOR kullanırken ve son VALAMOR dozundan en az 21 gün sonrasına kadar etkili doğum kontrol yöntemleri (örn.;

prezervatif ve diyafram gibi çift bariyer kontrasepsiyon) kullanmalısınız. Etkili doğum kontrol yöntemleri için doktorunuza başvurunuz.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

VALAMOR kullanırken ve son VALAMOR dozundan en az 21 gün sonrasına kadar emzirmemelisiniz.

## **Araç ve makine kullanımı**

VALAMOR ile tedavi yorgunluğa, baş dönmesine ve baş dönmesi hissine neden olabilir. Bu nedenle, VALAMOR ile tedaviniz sırasında araç ve makine kullanırken dikkatli olmanız gerekir.

## **VALAMOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

VALAMOR soya yağı ihtiva eder. Eğer yer fıstığı ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

VALAMOR'un etkisini bozabileceklerinden, reçetesiz alınan ilaçlar veya takviyeler dahil, başka ilaçları almaktaysanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa VALAMOR'u almadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bunlar özellikle aşağıdaki ilaçları içerir:

- Meme kanseri tedavisinde kullanılan bir başka ilaç olan tamoksifen.
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol veya posakonazol gibi ilaçlar.
- HIV/AIDS tedavisinde kullanılan ritonavir, sakuinavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, telaprevir ve efavirenz gibi bazı ilaçlar.
- Nöbetlerin veya krizlerin tedavisinde kullanılan (anti-epilepsi (Sara hastalığı) ilaçları) karbamazepin, fenitoin gibi bazı ilaçlar.
- Sarı kantaron – depresyon ve başka durumların tedavisinde kullanılan bitkisel bir ürün (*Hypericum perforatum* olarak da bilinir).
- Kalp ritmi sorunlarının veya yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan amiodaron, disopiramid, prokainamid, kinidin, sotalol ve verapamil gibi bazı ilaçlar.
- Klorokin gibi sıtma ilaçları.
- Klaritromisin, telitromisin, moksifloksasin, rifampisin, siprofloksazin, levofloksasin ve azitromisin gibi antibiyotikler.
- Midazolam gibi uyuşturma veya anestezi için kullanılan bazı ilaçlar.
- Haloperidol gibi antipsikotik (psikotik bozukluk olarak adlandırılan kişinin gerçeklikle olan bağını yitirdiği, sanrı ve halüsinasyonlara yol açabilen zihinsel bozulma görülmesi durumunda kullanılan ilaç grubu) olarak kullanılan bazı ilaçlar.
- Bepridil gibi anjina (göğüs ağrısı) tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Ağrıyı veya opioid bağımlılığını tedavi etmede kullanılan metadon.
- Kemoterapinin (kanseri ilaçları ile tedavi) neden olduğu bulantı ve kusmayı önlemek üzere intravenöz (damar içine) ondansetron gibi ilaçlar.

VALAMOR diğer bazı ilaçların kan düzeylerini artırabilir veya azaltabilir. Bunlar özellikle aşağıdakileri içerir:

- Alfuzosin gibi iyi huylu prostat büyümesi (benign prostatik hiperplazi) belirtilerinin

tedavisinde kullanılan ilaçlar.

- Meme kanseri tedavisinde kullanılan bir başka ilaç olan tamoksifen.
- Amiodaron veya kinidin gibi antiaritmikler (kalp atım ritmi bozukluklarında kullanılan ilaç grubu).
- Pimozid veya ketiapin gibi antipsikotikler (psikotik bozukluk olarak adlandırılan kişinin gerçeklikle olan bağını yitirdiği, sanrı ve halüsinasyonlara yol açabilen zihinsel bozulma görülmesi durumunda kullanılan ilaç grubu).
- Simvastatin veya lovastatin, pitavastatin, pravastatin veya rosuvastatin gibi kan yağ düzeylerini iyileştirmede kullanılan ilaçlar.
- Metformin gibi yüksek kan şekeri düzeylerinin (örn., diyabet) tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Digoksin gibi kardiyak bozuklukların (kalp hastalıklarının) tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Sildenafil gibi pulmoner arteriyel hipertansiyon (yüksek tansiyon) ve ereksiyon fonksiyon bozukluğunun tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Ergotamin veya dihidroergotamin gibi düşük kan basıncı veya migrenin tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Midazolam gibi uyuşturma veya anestezi için kullanılan veya epileptik nöbetlerin tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar.
- Trizolam gibi uyku bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Alfentanil ve fentanil gibi ağrı kesiciler.
- Sisaprid gibi sindirim sistemi bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Takrolimus, sirolimus ve siklosporin gibi organ naklinin reddini önlemek için kullanılan ilaçlar (aynı zamanda romatoid artrit ve psoriasis (sedef hastalığı) iltihabın tedavisinde kullanılır).
- Çeşitli kanser tipleri ve tüberoz skleroz için kullanılan everolimus (aynı zamanda bir organ nakli reddinin önlenmesinde kullanılır).

VALAMOR ile tedaviye başlamadan önce halen almakta olduğunuz, bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere tüm ilaçlar ve takviyeler konusunda ve eğer VALAMOR ile tedaviye başladıktan sonra size başka bir ilaç reçete edilmişse bununla ilgili olarak doktorunuza bilgi verdiğinizden emin olunuz.

Eğer ilacınızın yukarıda listelenen ilaçlardan biri olup olmadığından emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

*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. VALAMOR nasıl kullanılır?**

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği gibi kullanınız. Doktorunuzun veya eczacınızın tam olarak kaç tablet alacağınızı ve bunları hangi günler alacağınızı size söyleyecektir. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Doktorunuzla konuşmadan VALAMOR dozunu veya tedavi planını değiştirmeyiniz.

Doktorunuz tarafından reçete edilen dozu aşmayınız.

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

VALAMOR'u her gün aynı saatte, tercihen sabahleyin aç veya tok karına alınız. Bu, ilacınızı ne zaman alacağınızı hatırlamanızda yardımcı olacaktır.

Ne kadar VALAMOR alınmalı?

- VALAMOR'un önerilen başlangıç dozu günde bir kez 600 mg'dır (200 mg'lık 3 tablet). Doktorunuzun tam olarak kaç tablet alacağınızı size söyleyecektir. Belli durumlarda (örneğin böbrek veya karaciğer problemi görülen durumlarda) doktorunuz size günde bir kez 400 mg (200 mg'lık 2 tablet) veya günde bir kez 200 mg (200 mg'lık 1 tablet) gibi daha düşük bir VALAMOR dozu almanızı söyleyebilir.
- Bir tedavi siklusu 28 gün sürer. VALAMOR'u 28 günlük siklusun sadece 1 ile 21. günlerinde bir kez alınız. VALAMOR ambalajının dış kartonu 28 günlük siklusta alacağınız her bir tablet için bir daireyi işaretleyerek günlük VALAMOR dozunu izlemenize izin veren bir "takvim aracı" içerir.
- VALAMOR'u siklusun 22 ila 28. günlerinde almamalısınız.

VALAMOR ne kadar süreyle alınmalı?

VALAMOR'u, 28 günlük tedavi siklusunun 1 ile 21. günleri arasında günde bir kez alınız. Doktorunuz size söylediği sürece VALAMOR'u kullanmaya devam ediniz.

Bu, muhtemelen aylar veya yıllar sürecektir uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz, tedavinin istenen etkiyi gösterip göstermediğini anlamak için durumunuzu düzenli olarak takip edecektir.

*Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.*

### **Uygulama yolu ve metodu:**

VALAMOR tablet bütün olarak alınmalıdır (tablet yutulmadan önce çiğnenmemeli, ezilmemeli veya bölünmemelidir). Kırık, çatlak veya başka bir şekilde bütünlüğü bozulmuş hiçbir tablet alınmamalıdır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

VALAMOR çocuklarda ve ergenlerde kullanılmak için değildir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaşın üzerindeki hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği**

Hafif veya orta dereceli böbrek bozukluğu olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli böbrek bozukluğu olan hastalarda 200 mg'lık bir başlangıç dozu önerilir. Şiddetli böbrek bozukluğu olan hastalarda toksisite belirtilerinin yakın takibi ile birlikte dikkatli kullanılmalıdır.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Hafif karaciğer bozukluğu (Child-Pugh sınıf A) olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir. Orta şiddetli (Child-Pugh sınıf B) ve şiddetli karaciğer bozukluğu (Child-Pugh sınıf C) olan hastalar artan ribosiklib maruziyeti (2 kattan daha az) yaşayabilirler ve bu hastalarda günde bir kez 400 mg başlangıç dozu önerilir.

*Eğer VALAMOR'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla VALAMOR kullandıysanız:**

Eğer kazayla almanız gerekenden daha fazla kapsül alırsanız ya da başkası kazayla sizin ilacınızı alırsa, tıbbi tedavi gerekli olabileceğinden vakit geçirmeden bir doktorla konuşunuz veya hastaneye başvurunuz. VALAMOR kutusunu gösteriniz. Tıbbi tedavi gerekebilir.

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

#### **VALAMOR'u kullanmayı unutursanız**

Eğer bir dozu aldıktan sonra kusarsanız veya bir dozu unutursanız, o gün unuttuğunuz dozu almayınız. Bir sonraki planlanmış dozu normal saatinde alınız.

*Unutulan bir dozu telafi etmek için çift doz almayınız. Bunun yerine bir sonraki dozunuzun zamanı gelinceye kadar bekleyiniz ve normal dozu alınız.*

#### **VALAMOR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

VALAMOR tedavinizi kesmeniz durumunuzun kötüleşmesine neden olabilir. Doktorunuz söylemediği sürede VALAMOR'u almayı bırakmayınız.

Eğer bu ilacı nasıl kullanacağınıza dair sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Diğer tüm ilaçlarda olduğu gibi, VALAMOR ile tedavi edilen hastalar bazı yan etkiler yaşayabilir; ancak yan etkiler tüm hastalarda görülmez.

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, fakat 10.000 hastada birden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

#### **Bazı yan etkiler ciddi olabilir.**

**Aşağıdakilerden biri olursa, VALAMOR'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ateş, terleme veya titreme, öksürük, grip benzeri semptomlar, kilo kaybı, nefes darlığı, balgamınızda kan, vücudunuzda ağrılar, vücudunuzda ılık veya ağrılı bölgeler, ishal veya karın ağrısı veya çok yorgun hissetme (enfeksiyon belirtisi veya semptomları).
- Ateş, titremeler, güçsüzlük, boğaz ağrısı veya ağız ülserleri gibi semptomların eşlik ettiği sık enfeksiyonlar (beyaz kan hücreleri türleri olan lökositler veya lenfositlerin düşük düzeylerine dair belirtiler).
- Karaciğer sağlığı hakkında bilgi veren kan testlerinin anormal sonuçları (anormal karaciğer fonksiyon testleri).
- Kendiliğinden kanama veya morarma (düşük kan trombositleri (kan pulcukları) düzeylerinin belirtileri).
- En az 38,3°C'lik tek bir ateş nöbeti veya bir saatten fazla 38°'nin üzerinde ateş ve/veya enfeksiyonlu boğaz ağrısı veya ağız ülseri (febril nötropeni (ateşle seyreden beyaz kan hücre tiplerinden birinde düşüş)).
- Yorgunluk, kaşıntılı sarı deri veya gözlerinizin akında sararma, bulantı veya kusma, iştah kaybı, karın (abdomen) üst sağ tarafında ağrı, koyu veya kahverengi idrar, normalden daha kolay kanama veya morarma (bunlar karaciğer problemi belirtileri olabilir).
- Kanda azalmış potasyum düzeyi, bu kalp ritminde bozukluklara yol açabilir.

- Göğüs ağrısı veya rahatsızlığı, kalp atışında değişiklikler (hızlı veya yavaş), çarpıntı, sersemlik, bayılma, baş dönmesi, dudaklarda mavi renge dönme, nefes darlığı, alt uzuvlarınızda veya derinizde şişlik (ödem) (bunlar kalp problemlerinin belirtileri olabilir).
- Kalp atışında artış, nefes darlığı veya hızlı soluk alma, ateş ve titremelerin eşlik ettiği ciddi enfeksiyonlar (bunlar kan sisteminde bir enfeksiyon olan ve hayatı tehdit edebilen kan zehirlenmesinin belirtileri olabilir).
- Deri döküntüsü, deride kızarma, dudaklarda, gözlerde veya ağızda kabarcıklar, deride soyulma, yüksek ateş, grip benzeri semptomlar ve lenf nodlarında büyüme belirtilerinin herhangi biri ile birlikte görülebildiği şiddetli deri reaksiyonu. (toksik epidermal nekroliz [TEN])

Doktorunuz daha düşük bir doz almanızı, VALAMOR ile tedavinizde kesinti yapmanızı veya tedaviyi tamamen bırakmanızı isteyebilir.

VALAMOR şiddetli ve hayati tehlike yaratabilen akciğer iltihabına yol açabilir. Solunum güçlüğü, nefes darlığı, balgamlı-balgamsız öksürük, göğüs ağrısı gibi belirtileri ilk kez yaşadığınızda ya da bu belirtiler ağırlaştığında derhal doktorunuza danışınız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VALAMOR'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıda listelenenleri içerir. Eğer bu yan etkilerden herhangi biri şiddetli hal alırsa, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

### **Diğer olası yan etkiler**

#### **Çok yaygın**

- Yorgunluk, soluk renkli ten (düşük alyuvar düzeyinin olası bir işareti, anemi (kansızlık))
- Nötropeni (kandaki nötrofil olarak bilinen kan hücresi seviyesinin düşmesi)
- Lökopeni (kanda bulunan lökosit (akyuvar veya beyaz kan hücresi) sayısının azalması)
- Lenfopeni (kandaki lenfosit olarak bilinen kan hücresi seviyesinin düşmesi)
- Boğaz ağrısı, burun akıntısı, ateş (solunum yolu enfeksiyonu işaretleri)
- Ağrılı ve sık idrara çıkma (idrara yolu enfeksiyonu işaretleri)
- Gastroenterit (mide bağırsak iltihabı)
- Sepsis (kan zehirlenmesi)
- İştah azalması
- Nefes darlığı (dispne), solunum güçlüğü
- Sırt ağrısı
- Bulantı (hasta hissetme)
- İshal
- Kusma
- Kabızlık
- Ağız yaraları ve eşlik eden dişeti iltihabı (stomatit)
- Karın ağrısı
- Mide bozukluğu, hazımsızlık, mide ekşimesi (dispepsi)
- Saç kaybı veya saç incelmeleri (alopeci)
- Döküntü
- Kaşıntı (prurit)
- Yorgunluk (bitkinlik)

- Güçsüzlük (asteni)
- Ateş (pireksi)
- Baş ağrısı
- Ellerde, ayak bileklerinde veya ayaklarda şişlik (periferik ödem)
- Baş dönmesi veya sersemlik
- Öksürük
- Anormal karaciğer fonksiyonu testleri (kanda yer alan ALT ve AST enzimlerinin düzeyinde yükselme, kan bilirubin düzeyinde yükselme)

### **Yaygın**

- Karın ağrısı, mide bulantısı, kusma ve ishal (bir sindirim sistemi enfeksiyonu alan mide ve bağırsak iltihabı işaretleri)
- Kendiliğinden kanama veya morarma (düşük trombosit düzeyi işaretleri)
- Febril nötropeni (ateşin eşlik ettiği kandaki nötrofil olarak bilinen kan hücresi seviyesinin düşmesi durumu)
- Göz sulanması (gözyaşı salgısında artış)
- Gözlerde kuruluk
- Bayılma (senkop)
- Kan kalsiyum düzeyinde düşüş; bazen kramplara neden olabilir (hipokalsemi)
- Kan fosfat düzeyinde düşüş (hipofosfatemi)
- Kan potasyum düzeyinde düşüş, bu durum kalp ritminde bozukluğa yol açabilir (hipopotasemi)
- Ağızda tuhaf tat (disguzi)
- Karaciğerde kimyasal madde kaynaklı (artış göstermiş bir madde, zehir, vb.) oluşan hasar (hepatotoksisite)
- Anormal böbrek kan testi sonucu (kanda yüksek kreatinin düzeyi)
- Elektrokardiyogramda (EKG’de) QT uzaması: (EKG’de QT süresi olarak adlandırılan ve bir kalp atımı sırasında kalp karıncıklarının bir kez kasılıp gevşemesini gösteren sürenin (QT’nin) uzaması)
- Deride kızarıklık (eritem)
- Baş dönmesi hissi (vertigo)
- Cilt kuruluğu
- Ciltte yer yer renk kaybı (vitiligo)
- Ağız kuruluğu
- Boğaz ağrısı (ağız ve yutak ağrısı)
- İnterstisyel akciğer hastalığı/pnömonit (akciğer iltihabı)

### **Sıklığı bilinmiyor**

- Toksik epidermal nekroliz (TEN) (mukoza zarı ve cildin enfeksiyona ya da ilaca bağlı olarak reaksiyon göstermesi ile ortaya çıkan bir rahatsızlık)

*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](http://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. VALAMOR'un saklanması**

- 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- *Bu ilacı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*
- Mukavva kutu ve blister folyo üzerinde SKT ibaresinden sonra belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son gününe işaret eder.
- Ambalajı üzerinde herhangi bir hasar fark ederseniz ya da ambalajın bozulduğunu veya açıldığını gösteren belirtiler varsa bu ilacı kullanmayınız.

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

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VALAMOR'u kullanmayınız.*

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

***Ruhsat Sahibi:*** Farmanova Sağlık Hizmetleri Limited Şirketi  
Suryapı & Akel İş Merkezi, Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan  
Eroğlu Cad. No: 6, 34805 Kavacık, Beykoz/İstanbul

***Üretim yeri:*** Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.  
Pendik/İstanbul

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