

KULLANMA TALİMATI

ZYTIGA 250 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir tablet 250 mg abirateron asetat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, kroscarmelloz sodyum, povidon, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat, koloidal silikon 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 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. **ZYTIGA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZYTIGA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZYTIGA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZYTIGA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZYTIGA nedir ve ne için kullanılır?

- ZYTIGA, etkin madde olarak abirateron asetat içermektedir. ZYTIGA vücudunuzun testosteron üretimini engeller ve bu şekilde prostat kanserinin büyümesini yavaşlatabilir. ZYTIGA, vücudun diğer yerlerine yayılmış prostat kanserini tedavi etmek için kullanılır.
- ZYTIGA tabletler beyaz–gri beyaz renkli, bir yüzünde AA250 baskılı, oval tabletler şeklindedir.

- ZYTIGA tabletler plastik kapaklı plastik şişelerde ve her şişe 120 tablet içerecek şekilde sunulmuştur.

ZYTIGA'yı alırken doktorunuz size prednizon veya prednizolon adı verilen başka bir ilacı da birlikte reçeteleyecektir. Bu şekilde tansiyonunuzun yükselmesi, vücudunuzdaki su miktarının artması (sıvı birikimi) ya da vücudunuzdaki potasyum adı verilen elementin seviyesinin düşme riski azaltılacaktır.

2. ZYTIGA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZYTIGA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Abirateron asetat ya da ZYTIGA'nın içerdiği yardımcı maddelere alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Gebeyseniz ya da gebe kalma ihtimaliniz varsa.

Yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse bu ilacı kullanmayınız. Emin olmadığınız her durumda bu ilacı almadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

ZYTIGA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde aşağıdaki durumlardan biri varsa doktorunuz veya eczacınıza söyleyiniz:

- Karaciğerinizle ilgili bir hastalığınız varsa
- Tansiyonunuz yüksekse veya kalp yetmezliğiniz varsa veya kanınızda potasyum adı verilen elementin miktarları düşükse
- Kalp ya da kan damarlarınızla ilgili başka bir hastalığınız varsa
- Geçmişte prostat kanseri için ketokonazol olarak bilinen bir ilaç aldıysanız
- Bu ilacı prednizon veya prednizolon ile birlikte alma hakkında bilgi alma ihtiyacınız varsa
- Kemikleriniz üzerindeki olası etkileri hakkında bilgi alma ihtiyacınız varsa

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

Kan değerlerinizin izlenmesi

ZYTIGA karaciğerinizi etkileyebilir ve siz herhangi bir belirti görmeyebilirsiniz. Bu nedenle doktorunuz ZYTIGA ile tedaviniz devam ederken size belirli zamanlarda kan testi uygulayarak ZYTIGA'nın karaciğeriniz üzerinde herhangi bir etkisi olup olmadığını kontrol etmek isteyebilir.

ZYTIGA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

- ZYTIGA yemeklerle birlikte alınmamalıdır.
- **ZYTIGA'yı almadan önce en az iki saat ve ZYTIGA'yı aldıktan sonra en az bir saat boyunca hiçbir Şey yememelisiniz.** ZYTIGA'yı yiyeceklerle birlikte almanız sizde istenmeyen etkilere yol açabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZYTIGA kadınlarda kullanılan bir ilaç değildir.

- **Bu ilaç gebe olan kadınlardan tarafından alınırsa, doęmamıŐ bebeklerine zarar verebilir.**
- **Gebeyseniz ya da gebe kalma ihtimaliniz varsa ve başka bir kiŐiye ZYTIGA'yı verecekseniz, ilaçla temas etmemeniz için mutlaka eldiven kullanmalısınız.**
- **Gebe kalma ihtimali olan bir kadınladan cinsel iliŐkiye girmeniz durumunda prezervatif (kondom) ve diğer etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Gebe bir kadınladan cinsel iliŐkiye girmeniz durumunda doęmamıŐ bebeğe zarar vermemek için prezervatif (kondom) kullanmalısınız.** Tedaviniz sırasında cinsel partnerinizin (eŐinizin) hamile olduğunu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZYTIGA kadınlarda kullanılan bir ilaç değildir.

- **Emziriyorsanız ZYTIGA'yı kullanmayınız.**

Araç ve makine kullanımı

ZYTIGA'nın araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

ZYTIGA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZYTIGA laktoz (bir tür Őeker) içerir. Eğer daha önceden bazı Őekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmiŐse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilacın dört tabletlik günlük dozu yaklaŐık 27 mg sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer, ZYTIGA ile birlikte metoprolol, propranolol içeren kalp, tansiyon ilaçlarını veya desipramin, venlafaksin, haloperidol, risperidon içeren psikiyatri ilaçlarını veya propafenon, flekanid içeren ritim bozukluklarında kullanılan kalp ilaçlarını veya kodein, oksikodon ve tramadol içeren ağrı tedavisinde kullanılan ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuz bu ilaçlarınızın dozlarını azaltmayı düşünebilir. Eğer ZYTIGA ile birlikte ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol içeren mantar ilaçları; klaritromisin, telitromisin içeren antibiyotikleri; nefazodon içeren depresyon ilacını; sakonavir, atazanavir, ritonavir, indinavir, nelfinavir içeren HIV adı verilen virüsün neden olduğu ve bazı bağışıklık sisteminin baskılandığı bir hastalık olan AIDS'e karşı kullanılan ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuz bu ilaçları kullanmak istemeyebilir veya dikkatli bir şekilde kullanmayı tercih 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. ZYTIGA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- İlacınızın normal dozu günde bir defada alınacak dört tablettir.
- ZYTIGA prednizon ya da prednizolon adı verilen bir başka ilaçla birlikte alınır. Prednizon ya da prednizolonu doktorunuzun söylediği şekilde alınız.
- ZYTIGA aldığınız sürece her gün prednizon ya da prednizolonu da almalısınız.
- Acil bir tıbbi durumunuz olduğunda, almakta olduğunuz prednizon ya da prednizolonun dozunun değiştirilmesi gerekebilir. Almakta olduğunuz prednizon ya da prednizolonun miktarı değiştirilecekse doktorunuz size söyleyecektir. Doktorunuz size söylemediği sürece almakta olduğunuz prednizon ya da prednizolonun dozunu değiştirmeyiniz.
- ZYTIGA'yı prednizon ya da prednizolonla birlikte alırken doktorunuz size başka ilaçlar da reçeteleyebilir.

Doktorunuz ZYTIGA ve prednizon veya prednizolon ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- Bu ilacı ağız yolundan alınız.
- **ZYTIGA'yı yemeklerle birlikte almayınız.**
- **ZYTIGA'yı almadan önce en az iki saat ve ZYTIGA'yı aldıktan sonra en az bir saat boyunca hiçbir şey yememelisiniz** (lütfen yukarıdaki "ZYTIGA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması" bölümüne bakınız).
- Tabletleri bir bütün olarak suyla yutunuz.
- Tabletleri bölmeyiniz.

Çocuklarda kullanım:

ZYTIGA çocuklarda kullanılabilen bir ilaç **değildir**.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda ZYTIGA kullanılabilir, doz ayarlamasına gerek yoktur. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli olunması tavsiye edilmektedir.

Karaciğer yetmezliği: Doktorunuz, karaciğerinize ait bazı kan değerlerini belli aralıklarla takip edecek ve eğer bu değerlerde aşırı bir artış olur ise, ZYTIGA'yı kan değerleriniz düzeline kadar veya tamamen kesecektir. Orta veya ağır derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda, ZYTIGA kullanılmamalıdır.

Yüksek tansiyon: Eğer yüksek tansiyonunuz (hipertansiyonunuz) varsa, doktorunuz tansiyon değerlerinizi kontrol altına almadan ZYTIGA ile tedaviye başlamayacaktır. Tansiyon şikayetiniz olsun veya olmasın, doktorunuz ZYTIGA tedavisi sırasında tansiyonunuzun ölçülmesini isteyecektir.

Eğer ZYTIGA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZYTIGA kullandıysanız:

ZYTIGA'yı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktorunuzla konuşunuz veya hemen bir hastaneye başvurunuz.

ZYTIGA'yı kullanmayı unutursanız:

- ZYTIGA'yı veya birlikte almanız gereken prednizon veya prednizolonu kullanmayı unutursanız, ertesi gün normalde almanız gereken saatte alınız.
- ZYTIGA'yı veya birlikte almanız gereken prednizon veya prednizolonu kullanmayı bir günden daha fazla süreyle unuttuysanız, bu durumdan doktorunuzu haberdar ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZYTIGA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Herhangi bir etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZYTIGA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Kaslarınızda zayıflık, seyirmeler ya da kalbinizde çarpıntı. Bunlar kanınızda potasyum adı verilen elementin azalmış olduğunu gösterebilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastanede yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın olarak görülenler (her 10 kişiden bir ya da daha fazlasında)

- Bacak ya da ayaklarınızda şişlik; kanınızda potasyum adı verilen elementin seviyelerinde azalma, tansiyonunuzda yükselme, idrar yolu enfeksiyonu.

Yaygın olarak görülenler (her 100 kişiden bir ya da daha fazlasında)

- Kanınızdaki yağ seviyelerinde yükselmeler, karaciğer işlev testlerinde yükselmeler, göğüs ağrısı, kalbinizin çarpma hızıyla ilgili rahatsızlıklar, kalp yetmezliği, kalbinizin normalden hızlı çalışması, kemik kırıkları

Yaygın olmayan sıklıkta görülenler (her 1000 kişiden bir ya da daha fazlasında)

- Böbrek üstü beziyle ilgili problemler

Bunlar ZYTIGA'nın hafif yan etkileridir.

Prostat kanseri için tedavi görenlerde kemiklerde erime de görülebilmektedir. ZYTIGA' nın prednizon ya da prednizolon ile birlikte kullanımı kemik erimesi durumunu artırabilir.

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

5. ZYTIGA'nın saklanması

ZYTIGA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Herhangi bir ilacı evinizdeki atık su veya çöpe atmayınız. Kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına katkıda bulunmanızı sağlayacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZYTIGA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti., Kavacık Mahallesi Ertürk Sokak Keçeli Plaza No:13 Kavacık, Beykoz-İstanbul

Üretici: Patheon Inc., Mississauga, Ontario, Kanada

Bu kullanma talimatı 24/01/2013 tarihinde onaylanmıştır.