

KULLANMA TALİMATI

ZYTIGA 250 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 250 mg abirateron asetat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), mikrokristalin selüloz, kroskarmelloz sodyum, povidon (K29/K32), sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat, koloidal silikon dioksit

▼ 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 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 (androjen grubundan bir steroid hormonu olup, erkek cinsiyet hormonu olarak bilinir) üretmesini engeller ve bu şekilde prostat kanserinin büyümesini yavaşlatabilir. ZYTIGA, yetişkin erkeklerde vücudun diğer yerlerine yayılmış prostat kanserini tedavi etmek için kullanılır.

- ZYTIGA, yetişkin erkeklerde vücudun diğer yerlerine yayılmış prostat kanserini tedavi etmek üzere daha önce kemoterapi almamış ve kemoterapiye uygun olmayan hastalar ile kemoterapi sonrası tekrarlayan hastalığın tedavisinde kullanılır.

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

- 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.

2. ZYTIGA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZYTIGA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Abirateron asetata ya da ZYTIGA'nın içerdiği yardımcı maddelere alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

- Kadınsanız ve özellikle hamile iseniz. ZYTIGA sadece erkek hastalarda kullanılır.

- Şiddetli karaciğer hasarınız varsa.

- Prostat kanseri tedavisinde kullanılan Ra-223 molekülü ile kombinasyon halinde.

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 (düşük potasyum kalp ritim problemleri riskini artırabilir)

- Kalp ya da kan damarlarınızla ilgili başka bir hastalığınız varsa
- Düzensiz ya da hızlı kalp atışınız varsa
- Nefes darlığınız varsa
- Hızla kilo aldıysanız
- Ayaklar, bilekler ya da bacaklarda şişkinliğiniz varsa
- Geçmişte prostat kanseri için ketokonazol olarak bilinen bir ilaç aldıysanız
- Bu ilacı prednizolon ile birlikte alma hakkında bilgi alma ihtiyacınız varsa
- Kemikleriniz üzerindeki olası etkileri hakkında bilgi alma ihtiyacınız varsa
- Yüksek kan şekereğine sahipseniz.

Kalp ritmi problemleri (aritmi) dahil herhangi kalp veya kan damarı probleminiz varsa ya da bu problemler için ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza danışınız.

Derinizde ya da gözlerinizde sararma, idrarınızın renginde koyulaşma ya da ciddi bulantı veya kusma hissederseniz, bunlar karaciğer probleminin göstergesi ve belirtileri olabileceğinden hemen doktorunuza danışınız. Nadiren ölüme sonuçlanabilen, karaciğerin görevlerini yapamaması (akut karaciğer yetmezliği de denir) yaşanabilir.

Kırmızı kan hücresi sayısında azalma, azalmış cinsel istek, kaslarda güçsüzlük ve/veya kas ağrısı meydana gelebilir.

ZYTIGA, kemik kırılması veya ölüm riskindeki olası bir artış nedeniyle Ra-223 (nükleer tıpta kullanılan radyoaktif radyum tedavisi) ile birlikte verilmemelidir.

ZYTIGA ve prednizolon ile tedavi sonrası Ra-223'ü kullanmayı planlıyorsanız, Ra-223 ile tedaviye başlamadan önce 5 gün bekleyin.

Kan değerlerinizin izlenmesi

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

Çocuklar ve ergenler

Bu ilaç çocuklarda veya ergenlerde kullanılmaz. ZYTIGA'nın yanlılıkla bir çocuk veya ergen tarafından yutulması durumunda, derhal hastaneye başvurun ve acil servisteki doktora göstermek için Kullanma Talimatını da yanınızda götürün.

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

ZYTIGA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

- ZYTIGA yemeklerle birlikte alınmamalıdır (bkz. Bölüm 3 "ZYTIGA nasıl kullanılır")
- **ZYTIGA yemeklerden en az 1 saat önce ya da yemekten en az iki saat sonra alınmalıdır.** 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 kadınlar tarafından alınır, doğmamış bebeklerine zarar verebilir.**
- **Gebeyseniz ya da gebe kalma ihtimaliniz varsa ve başka bir kişiye ZYTIGA'yı verecekseniz, ilaçla temas etmemeniz için mutlaka eldiven kullanmalısınız.**
- **Gebe kalma ihtimali olan bir kadınla cinsel ilişkiye girmeniz durumunda prezervatif (kondom) ve diğer etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.**
- **Gebe bir kadınla cinsel ilişkiye girmeniz durumunda doğmamış bebeğe zarar vermemek için prezervatif (kondom) kullanmalısınız.**

Tedaviniz sırasında partnerinizin (eşinizin) hamile olduğunu 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 bilinen 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 duyarlılığımız olduğu sylenmiŐe bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
- Bu ilacın dört tabletlik günlük dozu yaklaşık 27 mg sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanım

Başka bir ilaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer Őu anda başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa, doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz. Bu önemlidir nk ZYTIGA kalp ilaçları, sakinleŐtiriciler, bitkisel ilaçlar (rneğin, Sarı kantaron) ve diğer ilaçlar dahil olmak üzere bazı ilaçların etkilerini artırabilir. Doktorunuz bu ilaçların dozunu deėiŐtirmeyi isteyebilir. Ayrıca, bazı ilaçlar ZYTIGA'nın etkilerini artırabilir ya da azaltabilir. Bu durum yan etkilere ya da ZYTIGA'nın gerektiği kadar etkili olmamasına neden olabilir.

Androjen yoksun bırakma tedavisi kalp ritmi problemleri riskini artırabilir. Doktorunuza aşağıdaki ilaçlardan kullanıyorsanız haber veriniz:

- Kalp ritmi problemlerini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (rneğin; kinidin, prokainamid, amiodoron ve sotalol);
- Kalp ritmi problemleri riskini artırabileceği bilinen ilaçlar [rneğin; metadon (ağrı giderici ve bağımlılık tedavisinin bir parçası olarak kullanılır), moksifloksasin (bir çeŐit antibiyotik), antipsikotikler (ciddi akıl hastalıkları tedavisinde kullanılan ilaçlar)]

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

3. ZYTIGA nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği gibi kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızın nerilen dozu günde bir defada alınacak 1000 mg'dır (dört tablet).

Uygulama yolu ve metodu:

- Bu ilacı ağızdan alınız.
- **ZYTIGA'yı yemeklerle birlikte almayınız.**
- **ZYTIGA yemeklerden en az 1 saat önce ya da yemekten en az iki saat sonra alınmalıdır.** (lütfen Bölüm 2 "ZYTIGA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması" bölümüne bakınız).
- Tabletleri bir bütün olarak suyla yutunuz.
- Tabletleri bölmeyiniz.
- ZYTIGA prednizolon adı verilen bir başka ilaçla birlikte alınır. Prednizolonu doktorunuzun söylediği şekilde alınız.
- ZYTIGA aldığınız sürece her gün prednizolonu da almalısınız.
- Acil bir tıbbi durumunuz olduğunda, almakta olduğunuz prednizolonun dozunun değiştirilmesi gerekebilir. Almakta olduğunuz prednizolonun miktarı değiştirilecekse doktorunuz size söyleyecektir. Doktorunuz size söylemediği sürece almakta olduğunuz prednizolonun dozunu değiştirmeyiniz.

ZYTIGA'yı prednizolonla birlikte alırken doktorunuz size başka ilaçlar da reçeteleyebilir

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

ZYTIGA çocuklarda ve ergenlerde kullanılabilen bir ilaç **değildir**. Eğer ZYTIGA bir çocuk ya da ergen tarafından kazara yutulursa, doktora göstermek üzere bu kullanma talimatını yanınıza alarak derhal hastaneye gidiniz.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

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 düzelene 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 bir doktor veya eczacı ile konuşunuz ya da derhal bir hastaneye gidiniz.

ZYTIGA'yı kullanmayı unutursanız:

- ZYTIGA'yı veya birlikte almanız gereken prednizolonu kullanmayı unutursanız, ertesi gün normalde almanız gereken saatte alınız.
- ZYTIGA'yı veya birlikte almanız gereken 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:

Doktorunuz tarafından aksi söylenmedikçe ZYTIGA veya prednizolon ile tedaviye devam ediniz.

Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZYTIGA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir, fakat bu yan etkiler herkeste meydana gelmeyebilir.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

– Kaslarınızda zayıflık, kas seğirmeleri ya da kalbinizde çarpıntı (palpitasyonlar). Bunlar kanınızda potasyum adı verilen elementin azalmış olduğunu gösterebilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZYTIGA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastanede yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın:

- Bacak ya da ayaklarınızda şişlik;
- Kanınızda potasyum adı verilen elementin seviyelerinde azalma,
- Tansiyonunuzda yükselme,
- İdrar yolu enfeksiyonu,
- İshal

Yaygın:

- Kanınızdaki yağ seviyelerinde yükselmeler,
- Karaciğer işlev testlerinde yükselmeler,
- Göğüs ağrısı,
- Düzensiz kalp atışı (atriyal fibrilasyon),
- Kalp yetmezliği,
- Kalbinizin normalden hızlı çalışması,
- Sepsis denilen ciddi enfeksiyonlar,

- Kemik kırıkları,
- Hazımsızlık,
- İdrarda kan,
- Deri döküntüsü

Yaygın olmayan:

- Böbrek üstü beziyle ilgili problemler (tuz ve su ile ilgili sorunlara bağlı),
- Kalp ritminde anormallik (aritmi),
- Kaslarda zayıflık ve/veya kas ağrısı

Seyrek:

- Akciğer tahrişi (alerjik alveolit olarak da adlandırılır)
- Karaciğerin görevlerini yapamaması (akut karaciğer yetmezliği de denir).

Bilinmiyor:

- Kalp krizi,
- EKG’de -elektrokardiyogram’da- değişiklik (QT uzaması)

Prostat kanseri için tedavi gören erkeklerde kemik kaybı meydana gelebilir. ZYTIGA, prednizolon ile birlikte kullanıldığında kemik kaybını artırabilir.

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. ZYTIGA’nın saklanması

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

Kartonun üzerinde ve şişe etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Bu tıbbi ürün özel bir saklama koşulu gerektirmez.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

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 Mal. San. ve Tic. Ltd. Şti.
Ertürk Sok. Keçeli Plaza No:13 34810 Kavacık/Beykoz/İstanbul
Tel: 0216 538 20 00

Üretim yeri: Patheon Inc. - Mississauga/Ontario/Kanada

Bu kullanma talimatı gg/aa/yyyy tarihinde onaylanmıştır.