KULLANMA TALİMATI

XOSPATA 40 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film kaplı tablet 40 mg gilteritinibe eşdeğer 44,2 mg gilteritinib fumarat içerir.
Yardımcı maddeler: Mannitol (E421), hidroksipropil selüloz, düşük substitüsyonlu hidroksipropil selüloz, magnezyum stearat, hipromelloz, talk, makrogol, titanyum dioksit, demir oksit sarı (E172)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. XOSPATA nedir ve ne için kullanılır?
XOSPATA 40 mg film kaplı tablet, bir yüzünde firma logosu ve "235" basılı olan, yuvarlak ve açık sarı film kaplı bir tablettir. Tabletler blister içinde sunulmaktadır ve 84 film kaplı tablet içeren ambalajlarda (21 film kaplı tablet bulunan 4 blister) bulunmaktadır.

XOSPATA, protein kinaz inhibitörleri adı verilen bir kanser ilacı sınıfına aittir. Etkin madde olarak gilteritinib içermektedir.

XOSPATA, kandaki belli akyuvarlarda görülen bir kanser olan akut miyeloid lösemi (AML) hastası yetişkinlerin tedavisinde kullanılmaktadır. XOSPATA, AML hastalığının FLT3 adı verilen bir gende görülen bir değişiklikle bağlantılı olduğu durumlarda kullanılmaktadır ve önceki tedaviden sonra hastalığı tekrar eden veya iyileşmeyen hastalara verilmektedir.

AML hastaları yüksek sayıda anormal akyuvar üretmektedir. Gilteritinib bu anormal hücrelerin çoğalması ve büyümesi için gereken belli enzimlerin (kinaz) aksiyonunu engellemektedir ve böylece kanserin büyümesini önlemektedir.

2. XOSPATA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XOSPATA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Gilteritinibe veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerin herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

XOSPATA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdaki durumlarda hemen doktorunuz, eczacınız veya hemşirenize danışınız:

- Aşağıdaki belirtilerden herhangi birini yaşarsanız: ateş, nefes darlığı, döküntü, baş dönmesi veya sersemlik hissi, hızla kilo alma, kollarda ve bacaklarda şişme.
  Bunlar diferansiyasyon (farklılaşma) sendromu adı verilen bir hastalığın belirtileri olabilir (bkz. Bölüm 4). Farklılaşma sendromu, XOSPATA tedavisinin 1. günüden başlayarak tedavinin ilk 3 ayı boyunca herhangi bir zamanda gerçekleşebilir. Eğer bu durum gerçekleşirse, doktorunuz sizi takip altında tutacaktır ve hastalığınızı tedavi etmek için size ilaç verebilir. Ayrıca doktorunuz, belirtiler azalana kadar XOSPATA tedavisini durdurabilir.
- Eğer nöbet geçirirseniz veya baş ağrısı, dikkat azalması, kafa karışıklığı, bulanık görme veya görme ile ilgili diğer sorunlar gibi hızla kötüleşen belirtiler yaşarsanız.
  Bunlar PRES (Posterior Reversibl Ensefalopati Sendrom) adı verilen bir hastalığın belirtileri olabilir (bkz. Bölüm 4). Doktorunuz PRES olup olmadığınızı kontrol etmek için bir test yapabilir ve PRES olduğunuz teyit edilirse XOSPATA tedavisini durduracaktır.

Aşağıdaki durumlarda XOSPATA almadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşirenize danışınız:

- Düzensiz kalp atışı ya da QT uzaması adı verilen bir hastalık benzeri kalp ritim bozukluğunuz varsa (bkz. Bölüm 4).
- Geçmişte kanınızdaki potasyum veya magnezyum seviyelerinde düşüklük olduysa; bu durum anormal kalp ritmi riskini arttırabilir.
- Üst karın bölgenizde ve sırtınızda şiddetli ağrı, bulantı veya kusma meydana gelirse. Bunlar pankreasınızda iltihaplanma (pankreatit) belirtileri olabilir.

XOSPATA tedavisi sırasında ek izleme
Doktorunuz XOSPATA tedavisinden önce ve tedavi sırasında düzenli olarak kan testleri yapacaktır. Doktorunuz ayrıca tedaviden önce ve tedavi sırasında kalp işlevinizi düzenli olarak kontrol edecektir.

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

XOSPATA'nın yiyecek ve içeceklerle ile kullanılması
Tabletler aç karnına veya yemekle birlikte alınabilir. Tabletler suyla birlikte bütün halde yutulmalıdır ve kırılmamalı veya ezilmemelidir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. XOSPATA doğmamış bebeğinize zarar verebilir ve hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Eğer hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

XOSPATA alan ve hamile kalabilecek olan kadınlar, XOSPATA tedavisi sırasında ve XOSPATA'nın bırakılmasından sonra en az 6 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır. Hormonal bir doğum kontrolü kullanıyorsanız, aynı zamanda prezervatif veya diyafram gibi bir bariyer yöntemi de kullanmanız gerekmektedir. XOSPATA kullanan ve partnerleri hamile kalabilecek erkekler XOSPATA tedavisi sırasında ve tedavinin bırakılmasından sonra en az 4 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

Üreme potansiyeli olan kadınlarda XOSPATA tedavisine başlamadan yedi gün önce gebelik testi yapılması önerilmektedir.

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

Emzirme
XOSPATA'nın sütünüze geçip geçmediği ve bebeğinize zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir. XOSPATA tedavisi sırasında ve tedavinin durdurulmasından sonra en az 2 ay boyunca emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı
XOSPATA aldıktan sonra baş dönmesi, sersemlik hissedebilirsiniz. Bu durum gerçekleşirse, araç veya makine kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Eğer başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın geçmişte kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa lütfen doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz. XOSPATA bu ilaçların çalışmasını etkileyebilir veya bu ilaçlar XOSPATA'nın çalışmasını etkileyebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuz, eczacınız veya hemşirenize söyleyiniz.
- Bazı kanser türlerini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar, örn. mitoksantron veya metotreksat;
- Verem (tüberküloz) tedavisinde kullanılan ilaçlar, örn. rifampisin;
- Sara hastalığı (Epilepsi) tedavisinde kullanılan ilaçlar, örn. fenitoin;
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar, örn. vorikonazol, posakonazol veya itrakonazol;
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar, örn. eritromisin, klaritromisin veya azitromisin;
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon) tedavisinde kullanılan ilaçlar, örn. kaptopril veya karvedilol;
- Yüksek kan şekeri (hiperglisemi) tedavisinde kullanılan ilaçlar, örn. metformin;
- Kolesterol seviyelerini düşürmek için kullanılan ilaçlar, örn. rosuvastatin;
- İnsan immün yetmezlik virüsü (HIV) enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar, örn. ritonavir;
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar, örn. escitalopram, fluoksetin veya sertralin;
- Kalp problemlerini tedavi etmekte kullanılan ilaçlar, örn. digoksin;
- Kan pıhtılarının oluşumunu engellemek için kullanılan ilaçlar, örn. dabigatran eteksilat;

- Depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ilaç olan sarı kantaron (diğer adları St. John’s wort - Hypericum perforatum).

Bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, XOSPATA tedaviniz sırasında doktorunuz ilacınızı değiştirebilir ve başka bir ilaç reçete 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. XOSPATA nasıl kullanılır?
Bu ilacı daima tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
XOSPATA tablet olarak ağız yoluyla alınmaktadır.

Doktorunuz size hangi XOSPATA dozunu almanız gerektiğini söyleyecektir. Önerilen doz günde bir kez 120 mg'dır (üç tablet). Doktorunuz dozunuzu arttırmaya veya azaltmaya ya da tedavinizi geçici olarak durdurmaya karar verebilir. Doktorunuzun reçete ettiği dozda tedavinize devam ediniz.

Uygulama yolu ve yöntemi:
- XOSPATA'yı günde bir kez ve her gün aynı saatte alınız.
- Tabletleri bütün olarak suyla yutunuz.
- Tabletleri kırmayınız veya ezmeyiniz.
- XOSPATA aç karnına veya yemekle birlikte alınabilir.
- Doktorunuzun söylediği süre boyunca XOSPATA almaya devam ediniz.

Dozdan sonra kusma olursa, hastalar başka bir doz almamalı, fakat ertesi gün normal ilaç kullanma zamanına geri dönmelidirler.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanım:
XOSPATA'nın çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde güvenli ve etkili olup olmadığı bilinmediği için, bu yaş grubunda XOSPATA kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:
65 yaş ve üzerindeki hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği
Hafif, orta ve şiddetli dereceli böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer yetmezliği
Hafif ila orta dereceli karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. XOSPATA'nın ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda güvenli ve etkili olup olmadığı bilinmediği için, bu hastalarda XOSPATA önerilmemektedir.

Eğer XOSPATA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise

doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla XOSPATA kullandıysanız
Kullanmanız gerekenden daha fazla XOSPATA kullanmışsanız, XOSPATA almayı durdurunuz ve doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

XOSPATA almayı unutursanız
Eğer olması gereken zamanda XOSPATA almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz almanız gereken dozu aynı gün içinde alınız ve sonraki gün yine olması gereken zamanda bir sonraki dozunuzu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

XOSPATA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuz söylemediği sürece bu ilacı almayı bırakmayınız. Yanıt gecikebilir; bu nedenle, doktorunuz size söylediği sürece XOSPATA'yı almaya devam ediniz.
Bu ilacın kullanımıyla ilgili ilave sorularınız olursa doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, bu ilaç da yan etkilere neden olabilir. Bu yan etkiler herkeste görülmemektedir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:
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 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, XOSPATA kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuzu bilgilendiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Şiddetli ve yaşamı tehdit edici bir alerjik reaksiyon, örn. ağızda, dilde, yüzde ve boğazda şişme, kaşıntı, kurdeşen (anaflaktik reaksiyon).

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan herhangi biri sizde mevcutsa, sizin XOSPATA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın
- Farklılaşma sendromu. Aşağıdaki belirtilerden herhangi birini yaşarsanız derhal doktorunuza bildiriniz: Ateş, nefes darlığı, döküntü, baş dönmesi veya sersemlik hissi, hızla kilo alma, kollarınızda veya bacaklarınıza şişme. Bunlar farklılaşma sendromu adı verilen bir hastalığın belirtileri olabilir.
- Kalp ritmi sorunları (QT uzaması). Kalp atışınızda bir değişiklik olursa, baş dönmesi, sersemlik hissi yaşarsanız veya bayılırsanız, derhal doktorunuza bildiriniz. XOSPATA QT uzaması adı verilen bir kalp sorununa yol açabilir.

Yaygın olmayan
- Posterior geri dönüşlü (reversibl) ensefalopati sendromu (PRES). Nöbet, hızla kötüleşen baş ağrısı, kafa karışıklığı veya başka görme sorunları yaşarsanız derhal doktorunuza bildiriniz. XOSPATA ile tedavi edilen hastalarda PRES adı verilen beyni ilgilendiren bir hastalığın görüldüğü yaygın olmayan olgular bildirilmiştir.

Bunlar ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer yan etkiler

Çok yaygın
- İshal
- Bulantı
- Kabızlık
- Yorgunluk
- Sıvı tutulumu (ödem) nedeniyle şişme
- Enerjisizlik, güçsüzlük (asteni)
- Anormal kan testi sonuçları: Yüksek kan kreatinin fosfokinaz i (kas veya kalp işlevine işaret etmektedir), alanin transferaz (ALT), aspartat aminotransferaz (AST) ve/veya kan alkalin fosfataz (karaciğer işlevine işaret etmektedir) düzeyleri
- Uzuvlarda ağrı
- Eklem ağrısı (artralji)
- Kas ağrısı (miyalji)
- Öksürük
- Nefes darlığı (dispne)
- Sersemlik hali
- Düşük tansiyon (hipotansiyon)

Yaygın
- Kalp çevresinde şiddetli olması durumunda kalbin kan pompalama yeteneğini azaltabilen sıvı birikmesi (perikardiyal efüzyon)
- Hafif bir rahatsızlık, iyi olmama hissi (halsizlik)
- Kaslarda sertleşme
- İdrar çıkışında azalma, bacaklarda şişkinlik (ani böbrek hasarı belirtileri)
- Kalpte enflamasyon (perikardit)
- Kalp yetmezliği

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 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. XOSPATA'nın saklanması

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

Bu ilacı kutusunda ve blisterde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü göstermektedir.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Hiçbir ilacı ev atıkları veya atık sularla atmayınız. Bu önlemler çevreyi korumak içindir.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

XOSPATA'yı karton kutusunda ve dış ambalajında belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:
Astellas Pharma İlaç Ticaret ve Sanayi A.Ş.
Esentepe Mah. Bahar Sk.
Özdilek River Plaza Vyndham Grand Blok
No:13 İç Kapı No:39
34394 Şişli, İstanbul
Tel: 0212 440 08 00
Faks: 0212 438 36 71

Üretim yeri:
Astellas Pharma Inc.
Shizuoka, Japonya

Bu kullanma talimatı ../../…. tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.