

KULLANMA TALİMATI

CABOMETYX 40 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablette 40 mg kabozantinibe eşdeğer 50,69 mg kabozantinib (S)-malat bulunur.
- **Yardımcı madde(ler):** Mikrokristalin selüloz, laktoz (susuz) (sığır sütünden elde edilir), hidroksipropil selüloz, kroscarmelloz sodyum, koloidal silikon dioksit (susuz), magnezyum stearat, Opadry Sarı (Hipromelloz 2910, titanyum dioksit (E171), triasetin, sarı demir oksit (E172))

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CABOMETYX nedir ve ne için kullanılır?

- CABOMETYX, 40 mg kabozantinibe eşdeğer kabozantinib (S)-malat etkin maddesini içeren film kaplı tablet şeklinde bir kanser ilacıdır. Erişkinlerde böbrek hücreli karsinom adı verilen bir böbrek kanseri türünün ileri evrelerini ve erişkinlerde daha önce belirli bir antikanser ilacı (sorafenib) ile tedavi edilen karaciğer kanserini (Child-Pugh A düzeyinde karaciğer fonksiyonuna sahip olanlarda) tedavi etmek için kullanılır. CABOMETYX, kutu içerisinde, çocuk emniyetli plastik şişede 30 film kaplı tablet ile takdim edilmektedir. Şişe, üç nem tutucu silika jel kabı içerir. Bu nem tutucu kapları şişede tutunuz ve kapları yutmayınız.
- CABOMETYX, yeni hücrelerin büyümesine ve onlara kan sağlayan yeni kan damarlarının gelişimine katılan reseptör tirozin kinazlar (RTK) adı verilen proteinlerin etkisini engeller. Bu proteinler kanser hücrelerinde yüksek miktarda bulunabilir ve

CABOMETYX bunların etkisini engelleyerek, tümörün büyüme hızını yavaşlatabilir ve kanser hücrelerinin ihtiyaç duyduğu kan tedariğini kesebilir.

2. CABOMETYX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **CABOMETYX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- kabozantinibe veya bu ilacın diğer bileşenlerine karşı alerjiniz varsa.

CABOMETYX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki koşullardan biri sizde mevcutsa, CABOMETYX'i almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- eller ve / veya ayak tabanlarında kızarıklık, şişme ve ağrı (Palmar-plantar eritrodizestezi sendromu)
- yüksek kan basıncı
- ishal
- yakın zamanda geçirilen önemli bir kanama olayı
- diş ameliyatı da dahil olmak üzere son bir ay içinde ameliyat geçirmişseniz (veya herhangi bir ameliyat planlanıyorsa)
- inflamatuvar bağırsak hastalığı (örneğin Crohn hastalığı veya ülseratif kolit, divertikülit veya apandisit)
- yakın zamanda geçirilen bacaklarda kan pıhtısı, inme veya kalp krizi öyküsü
- tiroid sorunuz varsa; CABOMETYX'i almadan önce ve kullanırken düzenli olarak tiroid fonksiyonunuz kontrol edilmelidir. Bu ilacı kullanırken daha çabuk yorulursanız, genellikle diğer insanlara göre daha çok üşürseniz veya sesiniz kalınlaşırsa doktorunuza söyleyiniz. Tiroid beziniz yeterince tiroid hormonu üretmiyorsa, tiroid hormon replasmanı ile tedavi edilebilirsiniz.
- karaciğer veya böbrek hastalığı,
- baş ağrısı, bulantı, kusma, bilinç değişikliği, görme alanı bozukluğu, epileptik nöbetler (Reversibl Posterior Lökoensefalopati Sendromu).
- anevrizmanız (bir kan damarı duvarının genişlemesi ve zayıflaması) varsa ya da geçmişte olduysa veya kan damarı duvarında bir yırtılma olduysa.

Bunlar için tedavi olmanız gerekebilir veya doktorunuz CABOMETYX dozunu değiştirmeye veya tedavinizi tamamen durdurmaya karar verebilir. Ayrıca, 'Olası yan etkiler nelerdir?' kısmına bakınız.

Diş hekiminize de CABOMETYX kullandığınızı söylemelisiniz. CABOMETYX ile tedavi sırasında iyi bir ağız bakımı yapmanız önemlidir

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

CABOMETYX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CABOMETYX'i yiyeceklerle birlikte almamalısınız. CABOMETYX'i almadan önce en az 2 saat ve ilacı aldıktan sonra 1 saat süreyle hiçbir şey yememelisiniz. Kanınızdaki CABOMETYX miktarını artırabileceğinden, tedaviniz boyunca greyfurt içeren ürünler tüketmekten kaçınmalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CABOMETYX ile tedavi edilirken hamile kalmaktan kaçınmalısınız. Siz ya da partnerinizin hamile kalma potansiyeli varsa, tedavi süresince ve tedavi bittikten sonra en az 4 ay boyunca uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanınız. CABOMETYX alırken hangi doğum kontrol yöntemlerinin uygun olduğunu doktorunuzla konuşunuz.

CABOMETYX tedavisi sırasında siz ya da partneriniz hamile kalırsa veya hamile kalmayı planlıyorsa doktorunuza söyleyiniz.

Siz veya partneriniz tedaviniz bittikten sonra hamile kalmayı planlıyorsanız, CABOMETYX almadan ÖNCE doktorunuza söyleyiniz. Doğurganlık kapasitenizin CABOMETYX tedavisinden etkilenme olasılığı vardır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kabozantinib ve/veya metabolitleri anne sütüne geçip bebeğe zarar verebileceğinden, CABOMETYX alan kadınlar tedavi sırasında ve tedavi bittikten sonra en az 4 ay süreyle bebeğini emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Araç veya makine kullanırken dikkatli olunuz. CABOMETYX tedavisi kendinizi yorgun veya bitkin hissettirebileceğinden, araç veya makine kullanma becerinizi etkileyebilir.

CABOMETYX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CABOMETYX laktoz içerir (bir şeker türü). Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez."

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CABOMETYX diğer ilaçların etkisini değiştirebilir. Ayrıca diğer bazı ilaçlar CABOMETYX'in etkisini değiştirebilir. Yani doktorunuzun aldığınız dozu değiştirmesi gerekebilir. Doktorunuza özellikle aşağıdakiler olmak üzere aldığınız tüm ilaçları söylemeniz gerekmektedir:

- İtrakonazol, ketokonazol ve posakonazole gibi mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar

- Eritromisin, klaritromisin ve rifampisin gibi bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar (antibiyotikler)
- Feksofenadin gibi alerji ilaçları
- Ranolazin gibi anjina pectoris (kalbin yetersiz beslenmesinden kaynaklanan göğüs ağrısı) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Fenitoin, karbamazepin ve fenobarbital gibi epilepsi ve nöbetlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Zaman zaman depresyon veya endişe gibi depresyonla ilişkili koşulların tedavisinde kullanılan sarı kantaron (Hypericum perforatum) içeren bitkisel ürünler
- Varfarin ve dabigatran eteksilat gibi kanın sulandırılması için kullanılan ilaçlar
- Aliskiren, ambrisentan, digoksin, talinolol ve tolvaptan gibi yüksek kan basıncı veya diğer kalp koşullarının tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Saksagliptin ve sitagliptin gibi şeker ilaçları
- Kolşisin gibi gut tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Kolestiramin, kolestagel ve kolesevelam gibi kanda yüksek miktarda bulunan kolesterol (bir çeşit yağ) seviyesini düşürmek için kullanılan ilaçlar
- Efavirenz, ritonavir, maravirok ve emtrisitabin gibi HIV veya AIDS tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Nakil reddini önlemede kullanılan ilaçlar (siklosporin) ve romatoid artrit ve sedef hastalığında kullanılan siklosporine dayalı tedavi rejimleri
- Ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları

Ağızdan alınan doğum kontrol hapları ile birlikte CABOMETYX kullanırsanız, doğum kontrol hapının etkisi kaybolabilir. CABOMETYX alırken ve tedaviden sonra en az 4 ay süreyle bariyer doğum kontrol yöntemi (örn. prezervatif veya diyafram) kullanmalısınız.

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

3. CABOMETYX nasıl kullanılır?

İlacınızı her zaman doktorunuzun ya da eczacınızın söylediği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı, doktorunuzun size tedavinizi durdurmanızı söyleye kadar almaya devam etmelisiniz. Ciddi yan etkiler yaşarsanız, doktorunuz dozunuzu değiştirmeye veya tedavinizi erkenden

sonlandırmaya karar verebilir. Eğer doz değişikliği yapmanız gerekirse doktorunuz bunu size söyleyecektir.

CABOMETYX günde bir kez alınmalıdır. Rutin doz 60 mg olmakla birlikte, doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

CABOMETYX yiyeceklerle birlikte alınmamalıdır. CABOMETYX'i almadan önce en az 2 saat ve ilacı aldıktan sonra 1 saat süreyle hiçbir şey yememelisiniz. Tabletleri bir bardak su ile yutunuz. Tabletleri kırmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: CABOMETYX'in çocuklarda ve gençlerde kullanımı önerilmemektedir. CABOMETYX'in 18 yaşın altındaki kişilerdeki etkileri bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda (≥ 65 yaş) CABOMETYX kullanılırken herhangi bir spesifik doz ayarlaması önerilmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: CABOMETYX hafif veya orta derecede böbrek yetmezliği bulunan hastalarda dikkatli şekilde kullanılmalıdır. Şiddetli böbrek yetmezliği bulunan hastalarda CABOMETYX 'in güvenlik ve etkililiği kanıtlanmadığından bu popülasyonda kullanımı önerilmez.

Karaciğer yetmezliği: Hafif derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. Orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalar (Child-Pugh B düzeyinde karaciğer fonksiyonuna sahip olanlarda) için sınırlı veri bulunduğundan, herhangi bir doz önerisi sağlanamamaktadır. Bu hastalarda genel güvenliğin yakından takip edilmesi önerilmektedir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda (Child-Pugh C düzeyinde karaciğer fonksiyonuna sahip olanlarda) CABOMETYX' in güvenlik ve etkililiği kanıtlanmadığından bu popülasyonda kullanımı önerilmemektedir.

Kardiyak yetmezliği: Kardiyak yetmezliği olan hastalara ilişkin veriler sınırlıdır. Herhangi bir spesifik doz önerisinde bulunulamamaktadır.

Eğer CABOMETYX 'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CABOMETYX kullandıysanız:

CABOMETYX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Almanız gerekenden daha fazla CABOMETYX kullanırsanız, bir doktorla konuşunuz veya derhal bu tabletleri ve kullanma talimatını da yanınıza alarak bir hastaneye başvurunuz.

CABOMETYX' i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

- Bir sonraki dozunuzu almanıza 12 saat veya daha uzun bir süre varsa, unuttuğunuz dozu hatırlar hatırlamaz alınız. Bir sonraki dozu normal zamanında alınız.
- Bir sonraki dozunuza 12 saatten daha kısa bir süre kaldıysa, unuttuğunuz dozu almayınız. Bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

CABOMETYX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviyi durdurduysanız veya durdurmak istiyorsanız, bunu öncelikle doktorunuzla görüşünüz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi bu ilaç da herkeste olmamakla birlikte yan etkilere neden olabilir. Yan etkiler yaşarsanız, doktorunuz CABOMETYX'i daha düşük dozda almanızı isteyebilir. Doktorunuz yan etkileri kontrol etmenize yardımcı olmak için başka ilaçlar da reçete edebilir.

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 1000 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, CABOMETYX ' i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Karın ağrısı, bulantı, kusma, kabızlık veya ateş dahil belirtiler. Bunlar gastrointestinal perforasyon, yani mide veya bağırsaklarınızda ölümcül olabilen bir delinmenin belirtisi olabilir.
- Aşağıdaki belirtilerle birlikte ciddi veya kontrol edilemez kanama: kan kusma, siyah dışkı, idrarda kan, baş ağrısı, kanlı öksürük.
- El ve ayaklarınızda şişme, ağrı veya nefes darlığı
- İyileşmeyen yara.
- Nöbetler, baş ağrısı, zihin bulanıklığı veya konsantrasyon güçlüğü. Bunlar posterior reversibl ensefalopati sendromu (PRES) adı verilen bir durumun belirtileri olabilir. PRES nadirdir (her 1000 kişiden birinden daha azında meydana gelir).
- Uyuşukluk, şaşkınlık veya bilinç kaybı. Bu karaciğer problemlerine bağlı olabilir.
- Ağızda, dişlerde ve / veya çenede ağrı, ağız içinde şişlik veya yaralar, çenede uyuşma veya ağırlık hissi veya dişte gevşeme. Bunlar çenede kemik hasarının (osteonekroz) belirtileri olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler sıklıklarına göre aşağıda listelenmektedir:

Çok yaygın yan etkiler

- İshal, bulantı, kusma, kabızlık, hazımsızlık ve karın ağrısı dahil sindirim rahatsızlıkları
- Su kabarcıkları, ellerde veya ayak tabanlarında ağrı, ciltte döküntü veya kızarıklık
- İştahta azalma, kilo kaybı, tat duyusunda değişiklikler
- Yorgunluk, bitkinlik, baş ağrısı, baş dönmesi
- Yüksek tansiyon (kan basıncında artış)
- Kansızlık (kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma)
- Hemoraji (kanama)
- Düşük trombosit seviyesi
- Kızarıklık, ağız veya boğazda şişlik veya ağrı, konuşma güçlüğü, ses kısıklığı, öksürük
- Genel sağlık durumu ve organlarınızın işlevlerini (karaciğer ve böbrek dahil) izlemek için kullanılan kan testlerinde değişiklik, düşük elektrolit düzeyleri (magnezyum veya potasyum gibi)
- Nefes darlığı
- Azalan tiroid aktivitesi; belirtileri aşağıdakileri içerebilir: yorgunluk, kilo artışı, kabızlık, üşüme veya ciltte kuruma
- Bacaklar ve kollarınızda şişlik
- Kollarda, ellerde, bacaklarda veya ayaklarda ağrı
- Kanda düşük albümin seviyesi

Yaygın yan etkiler

- Abseler (şişlik ve iltihaplanma ile irin birikmesi)
- Su kaybı

- Yutma güçlüğü
- Kulaklarda çınlama
- Kan damarlarında ve akciğەرlerde kan pıhtıları
- Düşük düzeyde beyaz kan hücreleri
- Kan şekeri düzeyinde artış ya da azalış
- Kandaki kalsiyum, sodyum ve fosfat düzeylerinde azalma
- Kandaki potasyum düzeyinde artış
- Kandaki bilirubin düzeyinde artış (bu durum sarılık/ciltte veya gözlerde sararma ile sonuçlanabilir)
- Kandaki amilaz seviyesinde artış
- Kandaki lipaz seviyesinde artış
- Kandaki kolesterol veya trigliserit seviyesinde artış
- Kol ve bacaklarda uyuşma, karıncalanma, yanma hissi veya ağrı
- Vücudunuzda ağrılı yırtık veya dokuların birbirleri ile anormal bağlantısı (fistül)
- Gastro-zofageal reflü hastalığı (mide asidinin ağıza gelmesi)
- Hemoroid (basur)
- Ağız kuruluğu ve ağızda ağrı
- Karaciğەر problemleri nedeniyle uyuşukluk, şaşkınlık veya bilinç kaybı
- Kuru cilt, ciltte ciddi kaşıntı, sivilce
- Deri dış tabakasının kalınlaşması
- Alopesi (saçların dökülmesi veya seyrelmesi), saç renginde değişiklik
- Eklemlerde ağrı, kas spazmları
- İdrarda protein (testlerde görülen)
- Dilde yanma veya batma hissi

Yaygın olmayan yan etkiler

- Nöbetler
- Pankreas iltihabı
- Karaciğerden safra akışında azalma
- Çenede kemik hasarı
- İlaçla birlikte ortaya çıkan yaralar

Bilinmiyor

- İnme
- Kalp krizi
- Kan damarı duvarında bir yırtık veya kan damarı duvarının zayıflaması ve genişlemesi (anevrizmalar ve arter diseksiyonları)

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. CABOMETYX 'in saklanması

CABOMETYX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Şişe etiketi ve karton üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

İlaçlar ev atıkları veya çöplerle birlikte atılmamalıdır. Artık kullanmanıza gerek olmayan ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CABOMETYX'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CABOMETYX'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik

Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.
Mustafa Kemal Mah., 2119. Sok., No:3,
D:2-3, 06520, Çankaya/ANKARA

Üretim Yeri Patheon Inc.
2100 Syntex Court
Mississauga, Ontario
L5N 7K9, Kanada

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