

KULLANMA TALİMATI

COTELLIC 20 mg film kaplı tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet, 20 mg kobimetinibe eşdeğer 22 mg kobimetinib hemifumarat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Tablet çekirdeği: Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir), mikrokristalin selüloz (E460), kroscarmelloz sodyum (E468), magnezyum stearat (E460b). Film kaplama: polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), Makrogol 3950, talk (E553b).

▼ 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. **COTELLIC nedir ve ne için kullanılır?**
2. **COTELLIC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **COTELLIC nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **COTELLIC'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. COTELLIC nedir ve ne için kullanılır?

- COTELLIC 20 mg film kaplı tabletler, bir yüzünde 'COB' kabartması olan, beyaz, yuvarlak film kaplı tabletlerdir.
- 21 x 3 tabletlik blisterlerde piyasaya sunulmaktadır.
- COTELLIC, etkin madde olarak kobimetinib içeren antikanser bir ilaçtır. Vücudun diğer bölgelerine yayılmış veya cerrahi operasyon ile çıkarılamayan melanomlu (bir tür deri kanseri) yetişkin hastaların tedavisi için kullanılır.
- Bir diğer antikanser ilaç olan vemurafenib ile birlikte kullanılmaktadır.
- Yalnızca, "BRAF" proteininde bir değişime (mutasyona) uğramış hastalarda kullanılabilir.
- Tedaviye başlamadan önce, doktorunuz bu değişimi belirlemek için bir test yapacaktır. Bu değişimin melanom gelişimine yol açmış olması mümkündür.
- COTELLIC sadece, daha önce vemurafenib gibi "BRAF" proteinini hedefleyen bir ilaçla tedavi görmemiş, lokal tedavilerin fayda göstermediği ya da uygulanamadığı hastalarda kullanılmaktadır.

- COTELLIC, kanser hücresi üremesinin kontrol altına alınmasında önemli olan ve "MEK" adı verilen bir proteini hedeflemektedir. COTELLIC, vemurafenib (değişmiş olan "BRAF" proteinini hedefleyen) ile birlikte kullanıldığında, kanserinizin ilerlemesini daha çok yavaşlatmakta ya da büyümesini durdurmaktadır.

2. COTELLIC’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COTELLIC’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kobimetinibe veya bu ilacın içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

COTELLIC’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Aşağıdaki durumlarda, COTELLIC kullanmadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle görüşünüz: Kanama veya kanamaya neden olabilecek bir ilaç kullanıyorsanız
- Göz problemlerinizi varsa
- Kalp problemlerinizi varsa
- Karaciğer problemlerinizi varsa
- Kas problemlerinizi varsa

Yukarıdakilerin herhangi biri sizin için geçerliyse (ya da şüpheleniyorsanız) COTELLIC kullanmadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle görüşünüz.

- COTELLIC özellikle beyin veya midenizde kanamaya neden olabilir (bkz “Ciddi kanama Bölüm 4). Eğer beklenmeyen bir kanamanız veya baş ağrısı, baş dönmesi, zayıf hissetme, dışkıda kan veya siyah dışkı ve kan kusma gibi belirtilerle karşılaşarsanız derhal doktorunuza bilgi veriniz.
- Herhangi bir göz sorunuz varsa: Bulanık görme, bozuk görme, kısmi görme kaybı ya da görme duyunuzda başka herhangi bir değişiklik hissederseniz, derhal doktorunuza bilgi veriniz. Göz sorunlarınız COTELLIC kullandığınız sırada ortaya çıkarsa, gözlerinizin bir doktor tarafından muayene edilmesi gereklidir.
- Kalbinizle ilgili sorunlarınız varsa: COTELLIC, kalbin pompaladığı kan miktarının azalmasına neden olabilir. Doktorunuz COTELLIC tedavisi öncesinde kalbinizin kan pompalama yetisini test etmelidir. Kalp sıkışması, kalp atışlarında hızlanma veya düzensizlik varsa ve sersemlik, denge kaybı, nefes darlığı, yorgunluk veya bacaklarda şişme gibi problemler yaşamanız durumunda derhal doktorunuza bilgi veriniz.
- Karaciğer sorunlarınız varsa: COTELLIC, tedavi sırasında bazı karaciğer enzimlerinin kandaki düzeylerinde artışa neden olabilir. Doktorunuz, bu ilacı kullanımınız sırasında bu enzimlerin kanınızdaki düzeylerini kontrol etmek ve karaciğer fonksiyonunuzu izlemek için kan testleri yapacaktır.
- COTELLIC temelde kas, kalp ve beyinde bulunan bir enzim olan kreatinin fosfokinaz enziminde yükselmeye sebep olabilir. Bu kas hasarının bir göstergesidir (rabdomiyoliz) (bkz “kas problemleri” bölüm 4). Doktorunuz bu durumu gözlemlemek için kan testi yapacaktır. Eğer, kas ağrısı, kas spazmı, zayıflık, koyu veya kırmızı renkli idrar gibi belirtiler varsa hemen doktorunuza bilgi veriniz.
- İshal sorunuz varsa: İshal olmanız durumunda derhal doktorunuza bilgi veriniz. Şiddetli ishal vücut sıvısı kaybına yol açabilir (dehidrasyon). İshalin önlenmesi veya tedavisi konusunda doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

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

danışınız.

COTELLIC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

COTELLIC kullanırken greyfurt suyu içmeyiniz çünkü bu kanınızdaki COTELLIC miktarını arttırabilir. COTELLIC, öğünler sırasında ya da öğün dışı zamanlarda alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyor ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzdan ya da eczacınızdan tavsiye isteyiniz.
- COTELLIC'in hamilelik sırasında kullanılması önerilmemektedir.
- COTELLIC'in hamile kadınlardaki etkileri araştırılmamış olmakla birlikte, doğmamış bir bebekte kalıcı hasara ya da doğum kusurlarına neden olabilir.
- COTELLIC tedavisi sırasında ya da son dozu kullanmanızdan sonraki 3 ay içinde hamile kalırsanız, derhal doktorunuza bilgi veriniz.
- Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar, tedavi sırasında ve tedavinin tamamlanmasından sonra en az 3 ay boyunca kondom veya başka bir bariyer metodu (mümkünse spermisitli) gibi iki farklı etkili doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır. Sizin için en iyi korunma yöntemi için doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- COTELLIC'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bebeğinizi emziriyorsanız, doktorunuz size COTELLIC kullanımının yararlarını ve risklerini açıklayacaktır.

Araç ve makine kullanımı

COTELLIC araç veya makine kullanma yetinizi etkileyebilir. Görmeniz ile ilgili veya yetinizi etkileyecek herhangi başka bir (örneğin baş dönmesi, yorgunluk gibi) problem yaşamanız durumunda araç ya da makine kullanmayınız. Emin değilseniz doktorunuza danışınız.

COTELLIC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

COTELLIC tabletler laktoz adı verilen bir tür şeker içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandınız ise veya kullanma olasılığınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza bilgi veriniz. Bunun nedeni, COTELLIC'in bazı başka ilaçların işlev görme şeklini etkileyebilmesidir. Aynı şekilde bazı başka ilaçlar da COTELLIC'in işlev görme şeklini etkileyebilir.

Aşağıdakileri kullanıyorsanız, COTELLIC almadan önce doktorunuzla konuşunuz:

- Bazı mantar ve bakteri enfeksiyonlarının tedavisi için kullanılan itrakonazol, klaritromisin, eritromisin, telitromisin, vorikonazol, rifampisin, posakonazol, flukonazol, mikonazol gibi ilaçlar
- HIV tedavisinde kullanılan ritonavir, kobisistat, lopinavir, delavirdin, amprenavir, fosamprenavir gibi ilaçlar

- Hepatit C tedavisinde kullanılan telaprevir gibi ilaçlar
- Depresyon tedavisinde kullanılan nefazodon gibi ilaçlar
- Kalp atımı düzensizliği tedavisinde kullanılan amiodaron gibi ilaçlar
- Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan diltiazem, verapamil gibi ilaçlar
- Kanser tedavisinde kullanılan imatinib gibi ilaçlar
- Nöbetlerin tedavisi için kullanılan karbamazepin, fenitoin gibi ilaçlar
- Bitkisel takviye olarak kullanılan St John's Wort (Hypericum perforatum adı verilen sarı kantaron)
- Organ nakli geçirmiş hastalarda, vücudun nakledilen organı reddetmesini engellemek için kullanılan bir ilaç olan siklosporin

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. COTELLIC nasıl kullanılır?

Bu ilacı daima doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Önerilen doz, günde bir kez 3 tablettir (toplam 60 mg).
- Tabletleri, 21 gün boyunca her gün kullanınız ("tedavi dönemi" adı verilir).
- 21 günlük tedavi döneminden sonra, 7 gün boyunca COTELLIC tablet kullanmayınız. COTELLIC tedavisine verilen bu 7 günlük ara sırasında, doktorunuzun söylediği şekilde vemurafenib kullanmaya devam etmelisiniz.
- 7 günlük aradan sonra, bir sonraki 21 günlük COTELLIC tedavi dönemine başlayınız.
- Yan etkiler yaşarsanız, doktorunuz kullandığınız dozu düşürmeye, tedaviye ara vermeye veya tedaviyi tamamen sonlandırmaya karar verebilir. COTELLIC'i her zaman tam olarak doktorunuz veya eczacınızın söylediği şekilde kullanınız.
- COTELLIC aldıktan sonra kusarsanız, aynı gün fazladan bir COTELLIC dozu kullanmayınız. Bir sonraki gün normal şekilde COTELLIC kullanmaya devam ediniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- COTELLIC, öğünler sırasında ya da öğün dışı zamanlarda alınabilir.
- Tabletleri bir bardak suyla bütün olarak yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

COTELLIC'in çocuklarda ve 18 yaş altındaki ergenlerde güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Bu nedenle kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerindeki hastalara, diğer yetişkin hastalara verilen dozun aynısı verilebilir. Özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Beyaz ırktan olmayan hastalar:

Beyaz ırktan olmayan hastalarda COTELLIC'in güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve

size uygulayacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer COTELLIC'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla COTELLIC kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla COTELLIC kullandıysanız, derhal doktorunuzla konuşunuz. Çok fazla COTELLIC kullanılması yan etkilerin olasılığını ve şiddetini artırabilir.

COTELLIC'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

COTELLIC kullanmayı unutursanız

- Bir dozu almayı unutursanız ve sonraki doza 12 saatten fazla bir zaman varsa, unuttuğunuz dozu hatırladığınızda alınız. Sonraki dozu normal saatinde alınız.
- Sonraki doza 12 saatten az bir zaman varsa, unutulmuş dozu atlayınız. Ardından, sonraki dozu normal saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

COTELLIC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

COTELLIC'i, doktorunuz reçete ettiği sürece kullanmaya devam etmeniz önemlidir. Bu ilacın kullanımı konusunda ilave sorularınız varsa, doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, COTELLIC de yan etkilere neden olabilir ancak bu etkiler herkeste görülmeyebilir. Yan etkiler yaşarsanız, doktorunuz, kullandığınız dozu düşürmeye, tedaviye ara vermeye veya tedaviyi tamamen sonlandırmaya karar verebilir.

Lütfen COTELLIC ile birlikte kullanılan vemurafenibin Kullanma Talimatı'na da bakınız.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek : 1000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Asağıdakilerden biri olursa, COTELLIC' i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok yaygın:

- Özellikle beyin veya midede ciddi kanama (baş ağrısı, baş dönmesi veya zayıflık, kan kusma, karın ağrısı, siyah veya koyu renkli dışkı gibi belirtileri olabilir)
- "Seröz retinopati" (gözdeki retina tabakasının altında sıvı birikmesi) adı verilen bir durumun sonucu olabilecek göz (görme) sorunları (bulanık görme, görmede bozukluk, kısmi görme kaybı, görme duyusundaki başka herhangi bir değişiklik gibi belirtileri olabilir)
- Kalbinizin pompaladığı kan miktarının azalması (baş dönmesi, bayılma hissi, nefes darlığı, yorgunluk, kalbinizde sıkışma hissi, kalp atışlarının hızlanması ya da düzensiz olması,

bacaklarda şişme gibi belirtileri olabilir)

- İshal. İshal olmanız durumunda derhal doktorunuza bilgi veriniz ve doktorunuzun ishalin önlenmesi veya tedavisi konusundaki talimatlarına uyunuz.

Yaygın:

- Kaslarda sorun (rabdomiyoliz) (kas ağrısı, kas spazmı veya güçsüzlüğü, koyu veya kırmızı renkli idrar gibi belirtileri olabilir)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Diğer yan etkiler

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Derinin güneşe karşı hassasiyetinde artış
- Deri döküntüsü
- Bulantı
- Ateş
- Titreme
- Karaciğer enzimlerinde artış (kan testlerinde görülür)
- Esasen kalp, beyin ve iskelet kaslarında bulunan kreatin fosfokinaz enzimine bağlı olarak oluşan anormal kan testi sonuçları
- Kusma
- Rengi değişmiş olan düz bir bölge veya akneye benzeyen kabarık şişlik ile beraber deri döküntüsü
- Yüksek kan basıncı
- Anemi (kırmızı kan hücresi seviyesinde azalma)
- Kanama
- Derinin anormal derecede kalınlaşması

Yaygın:

- Üşüme
- Bazı deri kanseri türleri (bazal hücreli karsinom, kutanöz skuamöz hücreli karsinom ve keratoakantoma gibi)
- Vücudunuzda yeteri kadar sıvı olmadığında ortaya çıkan dehidratasyon
- Fosfat ya da sodyum düzeyinin azalması (kan testlerinde görülür)
- Şeker düzeyinin artması (kan testlerinde görülür)
- Bir karaciğer pigmentinin (bilirubin) kandaki düzeyinin artması. Belirtiler deride veya gözlerde sararmadır.
- Solunum güçlüğüne neden olabilen ve yaşamı tehdit edebilen akciğerlerdeki enflamasyon (pnömoni)

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 **Error! Hyperlink reference not valid.** sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. COTELLIC'in saklanması

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

- 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COTELLIC'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi: Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi
Uniq İstanbul, Ayazağa Cad. No:4 D/101
34396 Maslak, Sarıyer, İstanbul

Üretim Yeri: F. Hoffmann-La Roche Ltd.
Grenzacherstrasse 124, CH-4070
Basel, İsviçre

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.