

KULLANMA TALİMATI

İMATENİL 400 mg Kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir kapsül 400 mg imatinibe eşdeğer miktarda İmatinib Mesilat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Krospovidon, magnezyum stearat, aerosil 200, titanyum dioksit (E171), jelatin içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İMATENİL nedir ve ne için kullanılır?

İMATENİL'in etkin maddesi imatinib mesilattır. İmatinib mesilat protein kinaz inhibitörleri denilen bir ilaç sınıfına aittir.

İMATENİL, 30 kapsül ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

İMATENİL, krem renkli kapsül içinde beyaz toz şeklindedir.

- Kronik faz miyeloid lösemi (KML). Lösemi, beyaz kan hücrelerinin bir kanser şeklidir. Bu beyaz kan hücreleri genelde vücudun enfeksiyonlara karşı savaşmasına yardımcı olur. Kronik miyeloid lösemi (KML), bazı anormal beyaz kan hücrelerinin ("miyeloid" hücreler olarak adlandırılan) kontrolsüz bir şekilde büyümesi şeklinde tanımlanan bir lösemi çeşididir.
- Philadelphia kromozomu pozitif akut lenfoblastik lösemi (Ph-pozitif ALL. Lösemi, beyaz kan hücrelerinin bir kanser şeklidir. Bu beyaz kan hücreleri genelde vücudun enfeksiyonlara karşı savaşmasına yardımcı olur. Akut lenfoblastik lösemi bazı anormal beyaz kan hücrelerinin ("lenfoblastlar" olarak adlandırılan) kontrolsüz bir şekilde büyümesi şeklinde tanımlanan bir lösemi çeşididir. İMATENİL bu hücrelerin büyümesini engeller.
- Hipereozinofilik sendrom (HES) ve sistemik mastosiztoz. Bu hastalıklar bazı hücrelerin ("eozinofil" ve "mast hücresi") kontrol dışı büyümeye başlaması ile meydana gelir. İMATENİL bu hastalıkların belirli alt tiplerinde bu hücrelerin büyümesini engeller.

İMATENİL, yukarıda listelenmiş olan hastalıklarda anormal hücrelerin büyümesini engeller.

2. İMATENİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İMATENİL sadece, kan kanseri ve katı tümörlerin tedavisinde deneyimli bir doktor tarafından reçetelenebilir. İMATENİL kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarını dikkatlice uygulayınız.

İMATENİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer, imatinib ya da İMATENİL'in içerdiği herhangi bir maddeye aşırı duyarlılığınız (alerjik) varsa kullanmayınız.

İMATENİL'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Böbrek ve karaciğer problemlerinizi varsa veya önceden olduysa,
- Tiroid beziniz alındığı için levotroksin tedavisi alıyorsanız,

Eğer yukarıdaki durumlardan herhangi biri size uyuyorsa (veya emin değilseniz); İMATENİL'i kullanmayınız ve İMATENİL'in herhangi bir dozunu kullanmaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İMATENİL kullanırken şiddetli sıvı tutulumu meydana gelebilir. Eğer aşırı kilo alımı gözlenirse acilen doktora bildirilmelidir.

İMATENİL'in etkilerini değerlendirmek için doktorunuz durumunuzu düzenli olarak kontrol edecektir. İMATENİL kullanırken, düzenli aralıklarla kan testleri ve kilo kontrolü yapılacaktır.

İMATENİL çocuklarda KML tedavisinde kullanılır. 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması ile ilgili herhangi bir tecrübe mevcut değildir. Çocuklarda Ph-pozitif ALL ile ilgili deneyimler sınırlıdır.

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

İMATENİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İMATENİL'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

İMATENİL'in yemeklerle birlikte alınması midenizin korunmasına yardımcı olur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz.

İMATENİL hamilelik sırasında eğer gerçekten çok gerekli değil ise kullanılmamalıdır. Doktorunuz size hamilelik sırasında İMATENİL kullanımının potansiyel risklerini anlatacaktır.

Hamile kalma olasılığı olan bayanlar tedavi sırasında etkili bir doğum kontrol yöntemi uygulamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedavi sırasında çocuk emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

İmatinib sersemlik veya bulanık görmeye sebep olabileceğinden araç veya makine kullanırken dikkatli olunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz (örneğin parasetamol) ve bitkisel ilaçlar (örneğin St. John's Wort) da dahil olmak üzere herhangi bir ilaç kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız doktorunuza veya eczacınıza bildirmeniz gerekmektedir. Bazı ilaçlar İMATENİL ile birlikte kullanılırsa İMATENİL'in etkisini değiştirebilir. Bu ilaçlar İMATENİL'in etkisini azaltarak veya artırarak İMATENİL'i etkisiz kılabilir ya da yan etkilerin oranını artırabilir. Benzer şekilde İMATENİL'de bazı ilaçların etkisini değiştirebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. İMATENİL nasıl kullanılır?

Yetişkinlerde İMATENİL'in nasıl kullanılacağı konusunda doktorunuz size bilgi verecektir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İMATENİL'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KML tedavisi için uygun doz:

Tavsiye edilen başlangıç dozu,

- Eğer 400 mg'lık doz alınacaksa günde 1 kere 400 mg'lık 1 kapsül,
- Eğer 600 mg'lık doz alınacaksa 400 mg'lık 1 kapsül ve 100 mg'lık 2 kapsül alınmalıdır.

Ph-pozitif ALL tedavisi için uygun doz:

Başlangıç dozu 600 mg'dır. Bu doz günde bir kere 400 mg'lık 1 kapsül ve 100 mg'lık 2 kapsül olarak alınmalıdır.

HES ve sistemik mastositoz tedavisi için uygun doz:

Başlangıç dozu 100 mg'dır. Günde 1 kere 100 mg'lık 1 kapsül alınabilir. Hastanın verdiği yanıtı göre doktor dozu 400 mg'a arttırmaya karar verebilir.

İMATENİL'i doktorunuz tedavinizi kesene kadar, her gün almanız gerekmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

İMATENİL ne zaman ve nasıl verilir?

İMATENİL'i yiyecekler ile birlikte almak midenin korunmasına yardımcı olacaktır. Kapsüller bütün olarak büyük bir bardak dolusu su ile yutulmalıdır.

Kapsülleri yutamayan hastalarda kapsül, bir bardak suda veya elma suyunda dağıtılabilir.

- İhtiyaç duyulan sayıda kapsülün içeriği, uygun hacimde içeceğin (100 miligramlık kapsül için yaklaşık 50, 200 miligramlık kapsül için yaklaşık 400 mL) içerisine boşaltılır.
- Kapsül içeriği tamamen çözülene kadar bir kaşıkla karıştırılır.
- Daha sonra bardağın içindeki tüm içerik bekletilmeden derhal içilir.

İMATENİL ne kadar süre kullanılmalıdır?

Doktorunuz ilacı kullanmayı durdurmanızı söyleyene kadar ilaç kullanımına devam edilmelidir. İlaç reçete edildiği süre boyunca alınmalıdır.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz İMATENİL kapsülleri çocuğunuza nasıl vereceğiniz hakkında size bilgi verecektir.

İMATENİL miktarı çocuğun kilo ve boyuna göre ayarlanmalıdır. Günlük İMATENİL dozu 1 defada verilebileceği gibi, sabah ve akşam olmak üzere 2 eşit doza bölünerek günde 2 defada da verilebilir.

Çocuklarda kullanılacak günlük toplam doz 800 mg'ı geçmemelidir. Bu miktar günde 2 kere 400 mg'lık 2 kapsül şeklinde verilemelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde doktor kontrolünde dikkatli kullanılmalıdır.

Hafif, orta veya şiddetli böbrek yetmezliğinde tedaviye önerilen en düşük doz olan 400mg/gün ile başlanmalıdır. Tolere edilemediğinde doz azaltılabilir veya yeterli etki görülmediğinde doz artırabilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde doktor kontrolünde dikkatli kullanılmalıdır.

Hafif, orta veya şiddetli karaciğer yetmezliğinde tedaviye önerilen en düşük doz olan 400mg/gün ile başlanmalıdır. Tolere edilemediğinde doz azaltılmalıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İMATENİL kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla İMATENİL kullandıysanız hemen doktorunuzla konuşunuz, tıbbi müdahale görmeniz gerekebilir.

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

İMATENİL'i kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İMATENİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bunlar hafif ve orta şiddetlidir.

Aşağıdakilerden biri olursa İMATENİL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli alerjik reaksiyon (Döküntü, eklem ağrısı yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişlik, yutma ve nefes almada zorluk, ciltte şiddetli kaşıntı [şişliklerle birlikte])

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin İMATENİL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

Yaygın veya çok yaygın olarak belirtilen ve hastaların %1-10'unu etkileyebilen yan etkiler:

- Hızlı kilo alımı. İMATENİL ile tedavi sırasında hasta vücudu sıvı tutabilir (sıvı retansiyonu).
- Ateş, şiddetli üşüme, boğaz ağrısı ve ağız ülseri gibi enfeksiyon belirtileri. İMATENİL kandaki beyaz kan hücrelerinin miktarını azaltarak enfeksiyonlara karşı duyarlılığı arttırabilir.
- Sebebi açıklanamayan kanama veya herhangi bir yaralanma olmaksızın meydana gelen yara.

Oldukça nadir ve yaygın olmayan ve hastaların %0,01-1'ini etkileyebilen yan etkiler:

- Göğüs ağrısı, düzensiz kalp ritmi.
- Öksürük, nefes alma zorluğu veya nefes alırken ağrı
- Sersemlik, baş dönmesi, bayılma
- Bulantı, tat alma kaybı, açık renkli idrar, derinin ve gözlerin sararması.
- Döküntü, deride kızarıklık, dudaklarda, deride, gözlerde ve ağızda kabarma, deri soyulması, ateş, derideki kırmızı ve mor lekelerin artması, kaşınma, yanma hissi, püstül döküntü (deri hastalıkları belirtileri).
- Şiddetli karın ağrısı, kusmukta, dışkı ve idrarda kan, siyah dışkı.
- İdrara çıkmada azalma, susuzluk.
- Bulantı, diyare, kusma, karın ağrısı veya ateş (inflamatuar barsak hastalıklarının belirtisi).
- Şiddetli baş ağrısı, kollarda ve bacaklarda zayıflık veya felç, konuşma zorluğu, ani bilinç kaybı (sinir sistemi hastalıkları belirtileri).
- Deride solgunluk, bitkinlik, nefessiz kalma, koyu renkli idrar (kırmızı kan hücrelerinin seviyelerinin azalmasının belirtileri).
- Gözlerde ağrı veya görüntünün kötüleşmesi.

- Kalçada ağrı veya yürüme zorluğu.
- Hissiz veya soğuk el ve ayak parmakları (Reynaud's sendromu belirtileri).
- Enfeksiyon yolu ile meydana gelen derinin akut inflamasyonu (selülit belirtileri).
- Duyma zorluğu.
- Kaslarda zayıflama, kas spazmları, anormal kalp ritmi (kandaki potasyum seviyelerinde değişimin belirtileri).
- Yaralanma.
- Mide ağrısı, bulantı
- Kas spazmları, ateş, kırmızı-kahverengi idrar, kaslarda ağrı ve zayıflama (kas hastalıkları belirtisi).
- Bazen bulantı ve kusmaya eşlik eden pelvik ağrı, açıklanamayan vajinal kanama, baş dönmesi, baygınlık ve kan basıncında azalma (jinekolojik hastalıkların belirtisi).

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Genellikle hastaların %10'undan daha fazlasını etkileyen yan etkiler:

- Baş ağrısı, bulantı, kusma, diyare, hazımsızlık,
- Döküntü,
- Kas krampları, kas ve kemiklerde ağrı, eklem ağrısı,
- Halsizlik, kilo artışı.

Genellikle hastaların %1-10'unu etkileyen yan etkiler:

- Anoreksi, kilo kaybı,
- Baş dönmesi, uykusuzluk,
- Konjunktivit (göz iltihabı), gözyaşında çoğalma, bulanık görme, gözlerde kuruluk,
- Tat alma bozukluğu,
- Burun kanaması,
- Karında şişkinlik veya ağrı, midede gaz, kabızlık, ağız kuruluğu,
- Kaşıntı, deride kuruluk, deri duyarlılığında artma veya azalma,
- Anormal saç dökülmesi ve zayıflaması,
- Gece terleme, zayıflık, ateş basması, üşüme
- El ve ayaklarda uyuşma,
- Mide yanması, ağız ülseri,
- Eklemlerde şişme ve eklem ağrısı.

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

5. İMATENİL'in saklanması

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İMATENİL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Logus İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
Tozkoparan Mah. General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No:2/8
Tozkoparan Güngören / İSTANBUL
Tel: 0212-481 67 56
Fax: 0212-481 67 56
e-mail: info@logusilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 26.11.2010 tarihinde onaylanmıştır.