

KULLANMA TALİMATI

EXETU[®] 25 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 25 mg Eksemestan
Her bir film kaplı tablet 25 mg eksemestan içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, mikrokristalin selüloz, krospovidon, sodyum nişasta glikolat (Tip A), hipromelloz E5, polisorbata 80, koloidal susuz silika, magnezyum stearat, hipromelloz 6cp (E464), makrogol 400/PEG 400, titanyum dioksit (E171)

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 ya da 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. **EXETU nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EXETU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EXETU nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EXETU'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EXETU nedir ve ne için kullanılır?

Her bir film kaplı tablet 25 mg eksemestan içerir ve 30 film tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

Bir yüzünde 'E25' baskılı diğer yüzü düz, beyaz ila beyazımsı renkte, yuvarlak, bikonveks film kaplı tabletlerdir.

EXETU, aromataz inhibitörü olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir. Bu ilaçlar, özellikle menopoz sonrası dönemdeki kadınlarda cinsiyet hormonlarının, östrojenlerin yapılması için gerekli olan aromataz denilen bir maddeyle etkileşirler. Vücuttaki östrojen düzeylerinin azaltılması, hormona bağımlı meme kanseri tedavisinde kullanılan bir yoldur.

Postmenopozal hormon reseptörü pozitif (östrojen ve/veya progesteron reseptörü) olan erken evredeki meme kanserli hastalarda 2-3 yıl tamoksifen kullanımı sonrasında eksemestana geçilmesi ile toplam hormonal tedavi süresi 5 yıla tamamlanacak süre ile endikedir.

Postmenopozal hormon reseptörü pozitif (östrojen ve/veya progesteron reseptörü) olan ilerlemiş meme kanserli hastaların tedavisinde ve endokrin tedavi sonrası ilerlemiş hastalığı olanlarda endikedir.

2. EXETU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İlacınızı her zaman doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız bir durum olursa doktorunuza danışınız.

EXETU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Daha önce, eksemestana veya EXETU'nun içindeki yardımcı maddelerden (yukarıda listelenmiştir) herhangi birine karşı alerjik reaksiyon gösterdiyseniz,
- Henüz menopoza girmediyse, yani aylık adet kanamalarınız sürmekteyse,
- Hamileyseniz veya hamile kalma olasılığınız bulunuyorsa,
- Emziriyorsanız.

EXETU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Doktorunuz, bu ilacı almaya başlamadan önce menopoza girdiğinizden emin olmak için kan örneği almak isteyebilir.
- Tedaviden önce düşük olma ihtimaline karşın vücudunuzdaki D vitamini seviyesini ölçmek için rutin bir kontrol yapılacaktır. Eğer değerleriniz normalin altındaysa size D vitamini takviyesi verilecektir.
- Karaciğer veya böbrek probleminiz varsa tedavinize başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz.

Kemik kuvvetinizi etkileyecek herhangi bir durum yaşıyorsanız ya da geçmişte böyle bir durum yaşadığınız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, bu ilacı almaya başlamadan önce, kemik yoğunluğunuzun ölçülmesini isteyebilir. Bunun nedeni, bu sınıfa ait ilaçların kadınlık hormonları düzeylerini azaltması ve bu durumun, kemiklerin mineral içeriğinde kayıp meydana getirerek kemiğin gücünü azaltabilmesidir.

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

EXETU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

EXETU yemekten sonra, her gün yaklaşık aynı saatte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz EXETU'yu kullanmayınız.

Hamile kalma ihtimaliniz var ise doktorunuzla korunma yöntemleri hakkında konuşunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız EXETU'yu kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

EXETU kullanırken kendinizi uyuşuk ve zayıf hissederseniz ya da başınız dönerse araç ve makine kullanmayınız.

EXETU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EXETU 90.4 mg mannitol içermektedir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Bu tıbbi ürün her tabletinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- EXETU, hormon yerine koyma tedavisi ile aynı zamanda kullanılmamalıdır.
- Rifampisin (bir antibiyotik), karbamazepin veya fenitoin (sara hastalığı tedavisinde kullanılır) alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Bitkisel bir ilaç olan sarı kantaron (St Johns Wort, Hypericum perforatum) veya bunu içeren bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza bundan da bahsetmelisiniz.

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. EXETU nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Günlük dozu ve tedavi süresini doktorunuz belirler.
- Tavsiye edilen günlük doz bir kez 25 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

- EXETU ağızdan alınır.
- Dozlar yemekten sonra, her gün yaklaşık aynı saatte alınmalıdır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EXETU kullandıysanız:

Yanlışlıkla çok fazla tablet aldıysanız doktorunuz ile temasa geçiniz veya en yakın hastanenin acil bölümüne gidiniz. EXETU tabletlerin kutusunu gösteriniz.

EXETU'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EXETU'yu kullanmayı unutursanız

Eğer ilacınızı unutursanız, hatırlar hatırlamaz alınız. Eğer, bir sonraki dozunuza yakın bir zamanda hatırlarsanız, her zamanki saatinizde ilacınızı alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EXETU tedavisi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacın kullanımı ile ilgili ek sorularınız için doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe kendinizi iyi hissetseniz bile EXETU'yu kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, EXETU'nun da içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

EXETU iyi tolere edilebilen bir ilaç olup görünen yan etkiler genellikle hafif veya orta şiddettedir. Yan etkilerin birçoğu östrojen eksikliği ile alakalıdır (örn. Sıcak basması).

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

- Aşırı duyarlılık (Yüzde ve/veya dudaklarda ödem, nefes darlığı gibi)
- Karaciğerin iltihaplanması (hepatit)
- Deride sararmaya sebep olan safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı karaciğer iltihabı (kolestatik hepatit)

Kendinizi genellikle iyi hissetmiyorsanız, mideniz bulanıyorsa, deriniz ve gözlerinizde sararma (sarılık) varsa, kaşıntı, sağ taraflı karın ağrısı ve iştah kaybı mevcut ise yukarıdaki yan etkilerden biri sizde mevcut olabilir. Bu belirtilerden herhangi birini kendinizde gözlemlerseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Aşağıda, görülme sıklığına göre tüm yan etkiler listelenmiştir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde 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	: 1000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın yan etkiler:

- Ruhsal çöküntü hali (depresyon)
- Baş dönmesi
- Vücudu enfeksiyonlara karşı savunan beyaz kan hücrelerinde azalma
- Karın ağrısı
- Sıcak basması
- Hasta hissetme
- Yorgunluk
- Uyumakta zorlanma
- Baş ağrısı
- Terlemede artış
- Kas ve eklem ağrısı (osteoartrit, sırt ağrısı, artrit ve eklemlerde sertleşme)Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Kandaki oksijen taşıyan hücrelerin (hemoglobin) yıkım seviyesinde yükselme
- Karaciğer hasarından dolayı kandaki enzim seviyelerinde artış
- Ağrı

Yaygın yan etkiler:

- İştah kaybı
- Karpal tünel sendromu (küçük parmak haricinde elin tümünü etkileyen iğnelenme, batma, uyuşukluk ve ağrı veya deride iğne batma hissi/karınçalanma)
- Mide ağrısı
- Ağrı, ellerde ve ayaklarda şişlik
- Kusma
- Kabızlık
- Hazımsızlık
- İshal
- Deri döküntüsü, döküntü ve kaşıntı
- Saç dökülmesi
- Bazı durumlarda kemik kırılma veya çatlamlarına sebep olabilen kemiğin gücünü azaltan kemiklerin incelmesi
- Kandaki kan pıhtısının oluşmasından sorumlu hücre parçalarının (trombosit) sayısında azalma
- Kas güçsüzlüğü

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Aşırı duyarlılık

Seyrek:

- Derinin bir alanındaki kaşınan küçük kabarcıkların patlaması
- Uyuşukluk
- Karaciğer iltihabı
- Deride sararmaya sebep olan safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı karaciğer iltihabı (kolestatik hepatit)

Bilinmiyor:

- Kandaki beyaz kan hücrelerinin seviyesinde azalma

Özellikle daha önceden lenfopenisi (kandaki lenfosit sayısında azalma) olan hastalarda bazı kan hücreleri (lenfositler) ve kanda dolaşan trombositlerin miktarında değişiklikler görülebilir.

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.

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

5. EXETU’nun saklanması

EXETU’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra EXETU’yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EXETU’yu kullanmayınız.

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

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları TEHLİKELİ ATIKTIR ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat sahibi:

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Koşuyolu Cad. No: 34 34718 Kadıköy-İSTANBUL
Tel : 0 216 544 90 00
Faks : 0 216 545 59 99

Üretim yeri:

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Gebze Organize San. Bölgesi 1700 Sokak, No:1703
41480 Gebze/ Kocaeli
Tel : 0 850 250 66 56
Faks : 0 216 545 59 92

Bu kullanma talimatı 13/09/2017 tarihinde onaylanmıştır.