

## KULLANMA TALİMATI

### AFINITOR 10 mg tablet

#### Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 10 mg everolimus içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Butilhidroksitoluen, laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), susuz laktoz (sığır kaynaklı), hidroksipropil metilselüloz, krospovidon ve magnezyum stearat.

**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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **AFINITOR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AFINITOR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AFINITOR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AFINITOR'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. AFINITOR nedir ve ne için kullanılır?**

AFINITOR tabletler, beyaz ila sarımsı, kenarı eğimli, çentiksiz uzun tabletlerdir. Her 10 mg'lık tablet, 10 mg everolimus içerir ve bir yüzünde "UHE", diğer yüzünde "NVR" yazılıdır.

AFINITOR, everolimus isimli etkin madde içeren, kanser tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Everolimus, tümöre kan akışını azaltır ve kanser hücrelerinin büyümesini ve yayılmasını yavaşlatır.

AFINITOR, 30, 60 ve 90 tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

AFINITOR,

- Hastalığı VEGF (Vasküler Endotelyal Büyüme Faktörü- damar oluşumunu arttıran büyüme faktörü) hedefli tedavi sırasında veya sonrasında ilerleyen yayılmış (metastatik) böbrek kanseri olan hastaların tedavisinde,
- Mide, bağırsak, akciğer ve pankreas kaynaklı ileri evre nöroendokrin tümörlerin (NET) tedavisinde, eğer tümör ameliyatla alınamıyorsa ve spesifik hormonların üretimi yapılamıyorsa verilir.

- Hormon reseptörü pozitif, diğer steroid yapıda olmayan aromataz inhibitörlerine cevap vermeyen ilerlemiş meme kanserli menopoz sonrası (postmenopozal) kadınlarda, kanser tedavisinde kullanılan ve steroid yapılı bir aromataz inhibitörü olan (eksemestan) ile kombinasyon halinde, önceki endokrin tedavisinden sonra kullanılır.

Böbrek kanserli hastaların tedavisi:

AFINITOR'un içindeki etkin madde, kanserin yeni hücreler oluşturmasını durdurur ve kanserli hücrelere giden kan akımını keser. Böylece böbrek kanserinin büyümesi ve yayılması yavaşlar.

Mide, bağırsak, akciğer ve pankreas kaynaklı nöroendokrin tümörlerin tedavisi:

Nöroendokrin tümörler vücudun farklı kısımlarında bulunabilecek nadir tümörlerdir. AFINITOR mide, bağırsak, akciğer ve pankreas yerleşimli bu tümörlerin büyümesini kontrol etmek üzere kullanılmaktadır.

Hormon reseptörü pozitif ilerlemiş meme kanserinin tedavisi:

Bu tip meme kanserinin gelişimi östrojenler, yani kadın cinsiyet hormonları tarafından uyarılır. Aromataz inhibitörleri (letrozol, anastrozol, eksemestan) östrojen miktarını azaltır ve meme kanserlerinin büyümesini engelleyebilirler. Bir aromataz inhibitörü ile birlikte AFINITOR'un alınması ayrıca meme kanserinin hormonal tedaviye direnç kazanmasını önleyebilir, bunun sonucu olarak da meme kanserlerinin büyümesini azaltabilir ve meme kanseri nükslerini geciktirebilir.

AFINITOR ile ilgili sorunuz varsa veya bu ilacın size neden reçete edildiği konusunda sorunuz varsa, doktorunuza danışınız.

## **2. AFINITOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

AFINITOR sadece kanser tedavisi konusunda deneyimli bir hekim tarafından reçete edilebilir. Doktorunuzun bütün talimatlarını dikkatle takip ediniz. Talimatlar bu Kullanma Talimatı'nda yer alan genel bilgilerden farklı olabilir. AFINITOR ile ilgili sorunuz varsa veya bu ilacın size neden reçete edildiği konusunda sorunuz varsa, doktorunuza danışınız.

### **AFINITOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer:

- Everolimus veya sirolimus (rapamisin), temsirolimus gibi benzer ilaçlara karşı veya AFINITOR'un yardımcı maddelerinden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa

Alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

### **AFINITOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Eğer:

- Karaciğerle ilgili problemlerinizi varsa veya daha önce karaciğerinizi etkilemiş olabilecek bir hastalık geçirmişseniz, bu durumda kullandığımız AFINITOR dozunu doktorunuz değiştirecektir.
- Şeker hastalığınız (diyabetiniz) varsa. AFINITOR kan şekeri düzeylerini artırarak şeker hastalığınızı (diyabetes mellitusu) kötüleştirebilir. Bu durum insülin ve/veya ağızdan şeker hastalığı ilacı (antidiyabetik ilaç) tedavisinin uygulanmasını gerektirebilir. Aşırı susama veya idrara çıkma sıklığında artış fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz,

- AFINITOR alırken aşı olmanız gerekirse, önce doktorunuza danışınız.
- Yüksek kolesterolünüz varsa. AFINITOR, kolesterolü ve/veya diğer kan yağlarını yükseltebilir.
- Önemli bir ameliyat geçirdiyseniz veya ameliyat sonrasında yaranız halen iyileşmediyse. AFINITOR, yara iyileşmesi ile ilgili problemlerin ortaya çıkma riskini artırabilir.
- Herhangi bir enfeksiyonunuz varsa. AFINITOR ile tedavinize başlanmadan önce enfeksiyonunuzun tedavi edilmesi gerekli olabilir.
- AFINITOR ile tedaviniz sırasında tekrar aktifleşebilmesi nedeniyle daha önce hepatit B geçirdiyseniz (bkz. Bölüm 4 Olası yan etkiler nelerdir?) doktorunuza danışınız.
- Eğer radyasyon tedavisi gördüyseniz ya da görmek üzereyseniz.
- Eşzamanlı olarak ADE inhibitörü (Anjiotensin dönüştürücü enzimi inhibe ederek yüksek tansiyon ve kalp yetmezliği gibi hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar, örn: ramipril) tedavisi alıyorsanız. Bu hastalar, anjiyoödem açısından artmış risk altında olabilirler (örn., solunum bozukluğunun eşlik ettiği veya etmediği, solunum yollarında veya dilde şişme).
- Fonksiyonel olmayan gastrointestinal veya akciğer nöroendokrin tümörünüz ve iyi prognostik başlangıç faktörleriniz varsa. Bu hastalarda bireysel yarar/risk değerlendirilmesi AFINITOR tedavisine başlamadan önce yapılmalıdır.
- Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, toplam laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon probleminiz varsa bu ilacı kullanmamanız gerekir.

AFINITOR kullanımı sırasında ayrıca:

- AFINITOR sizi enfeksiyon kapmaya daha yatkın bir hale getirebilir (pnömoni, idrar yolu enfeksiyonu, mantar enfeksiyonu veya hepatit B reaktivasyonu gibi viral enfeksiyon gibi). Bazı enfeksiyonlar şiddetli olabilir ve hayatı tehdit edici sonuçlar doğurabilir. Eğer enfeksiyon semptomu (ateş, titreme, halsizlik, bitkinlik, öksürük, boğaz ağrısı, hırıltılı solunum, nefes almada güçlük, idrar yaparken ağrı veya yanma, karında hassasiyet gibi) gözlüyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz AFINITOR tedavisine ara vermeye veya tedaviyi durdurmaya ve bu yan etkinin tedavisi için başka bir ilaç yazmaya karar verebilir.
- AFINITOR kullanan bazı hastalarda böbrek yetmezliği görülmüştür. Böbrek yetmezliği ciddi olabilir ve yaşamı tehdit edici etkileri olabilir. Doktorunuz AFINITOR ile tedaviniz sırasında böbrek fonksiyonlarınızı takip edecektir.
- Hastalarda pnömonitis, pulmoner emboli veya akut solunum sıkıntısı sendromu gibi akciğer veya solunum problemleri gelişebilir. Ciddi akciğer veya solunum problemleri hayatı tehdit eden sonuçlar yaratabildiğinden, öksürük, göğüs ağrısı veya nefes darlığı gibi yeni veya kötüleşen akciğer/solunum semptomları yaşadığınızda hemen doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz AFINITOR tedavisine ara vermeye veya tedaviyi durdurmaya ve bu yan etkinin tedavisi için başka bir ilaç yazmaya karar verebilir. Doktorunuz AFINITOR tedavinizi daha düşük bir dozda tekrar başlatabilir.
- Hastalarda ağız ülseri ve yaraları gelişebilir. Ağız içinde ağrı veya rahatsızlık hissediyorsanız veya ağız içinde açık yaralarınız varsa doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz AFINITOR tedavisine ara vermeye veya tedaviyi durdurmaya ve bu yan etkinin tedavisi için başka bir ilaç yazmaya karar verebilir. Bir gargara veya jelle

tedaviye gereksinim duyabilirsiniz. Bazı gargara ve jeller ülserleri daha da kötüleştirebilir, bu nedenle ilk önce doktorunuza danışmadan herhangi bir şeyi denemeyiniz. Doktorunuz AFINITOR tedavinizi aynı dozda veya daha düşük bir dozda tekrar başlatabilir.

- Eğer AFINITOR tedavisi sırasında, hava yollarınızın veya dilinizin şişmesi ve/veya nefes almada güçlük yaşarsanız, bunlar ciddi bir alerjik reaksiyonun belirtileri olabilir. Derhal doktorunuzla temasa geçiniz.
- Başka ilaçlar kullanıyorsanız (diğer ilaçlarla birlikte kullanımı bölümüne bakınız).
- Radyasyon tedavisi komplikasyonlarına neden olur. Radyasyon tedavisiyle aynı zamanda everolimus alan ya da radyasyon tedavisinden kısa bir süre sonra everolimus alan hastalarda, ölümle sonuçlanan vakalar dahil olmak üzere şiddetli radyoterapi komplikasyonları (örn., nefes darlığı, mide bulantısı, ishal, deri döküntüleri ve ağızda, diş etlerinde ve boğazda yaralar) bildirilmiştir. Ayrıca, geçmişte radyasyon tedavisi görmüş hastalarda radyasyon hatırlama sendromu (daha önce radyasyon tedavisinin uygulandığı bölgede deride kızarıklık ya da akciğer enflamasyonu) olarak adlandırılan durum da bildirilmiştir.

Yakın gelecekte radyasyon tedavisi görmeyi planlıyorsanız ya da daha önce radyasyon tedavisi gördüyseniz doktorunuza söyleyin.

- AFINITOR tedavisi sırasında, anafilaksi, dispne, yüzde ve boyunda ani kızarıklık, göğüs ağrısı veya anjiyoödem (örn. solunum fonksiyon bozukluğu ile veya solunum fonksiyon bozukluğu olmaksızın hava yollarının veya dilin şişmesi) içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan semptomlarla kendini gösteren aşırı duyarlılık reaksiyonları gözlenebilir.
- Fonksiyonel karsinoid tümörü olan hastalarda AFINITOR güvenlilik ve etkililiği kanıtlanmamıştır.
- AFINITOR alan hastalarda dislipidemi (hiperkolesterolemi ve hipertrigliseridemiye içeren) bildirilmiştir. AFINITOR ile tedaviye başlamadan önce ve daha sonra periyodik olarak kan kolesterolü ve trigliseridlerinin takibi ve uygun ilaçlarla tedavi önerilir.
- AFINITOR kullanan hastalarda hemoglobin, lenfosit, nötrofil ve trombosit düzeylerinde azalma bildirilmiştir. AFINITOR tedavisi başlatılmadan önce ya da başlatıldıktan sonra düzenli olarak tam kan sayımı takibi önerilmektedir.
- AFINITOR kullanan hastalarda hiperglisemi bildirilmiştir. AFINITOR tedavisi başlatılmadan önce ya da başlatıldıktan sonra düzenli olarak açlık serum glukoz düzeyinin takip edilmesi önerilmektedir. AFINITOR, hiperglisemiye sebep olabilecek başka ilaçlarla beraber kullanıldığında özellikle takip edilmelidir. AFINITOR tedavisi başlatılmadan önce optimal glisemik kontrol sağlanmalıdır.
- AFINITOR kullanan hastalarda serum kreatinin düzeyinde genellikle hafif şiddette yükselme ve proteinüri bildirilmiştir. AFINITOR tedavisi başlatılmadan önce ya da başlatıldıktan sonra düzenli olarak, kan üre azotu (BUN), idrarda protein ya da serum kreatinin düzeyi ölçümleri de dahil olmak üzere böbrek fonksiyonunun takibi önerilmektedir.

AFINITOR ile tedaviniz sırasında takip:

Tedaviniz sırasında düzenli kan testleri yapılacaktır. Bunlar, vücudunuzdaki kan hücrelerinin (beyaz kan hücreleri, kırmızı kan hücreleri ve kan pulcukları (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücreleri) miktarını takip edecek ve AFINITOR'un bu hücreler üzerinde istenmeyen bir etkisi

olup olmadığı anlaşılacaktır. Böbrek fonksiyonunuzu (kreatinin düzeyi) ve karaciğer fonksiyonunuzu (transaminazların düzeyleri), kan şekeri düzeyinizi ve kolesterol seviyenizi takip etmek için de kan testleri yapılacaktır. Çünkü bunlar da AFINITOR tarafından etkilenebilir.

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

### **AFINITOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

AFINITOR ile tedavi edildiğiniz süre boyunca greyfurt ve greyfurt suyundan kaçınınız. Kandaki AFINITOR miktarını muhtemelen zararlı bir düzeye kadar yükseltebilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

AFINITOR, hamilelik esnasında gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır. Hamile iseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, hamilelik esnasında AFINITOR kullanmanın potansiyel riskini doktorunuzla konuşunuz. AFINITOR doğmamış bebeklere zarar verebilir.

Hamile kalma potansiyeline sahip kadınlar, AFINITOR tedavisi esnasında ve tedavi kesildikten sonra 8 hafta süre ile çok etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır. Hamile kalmış olabileceğinizi düşünüyorsanız, AFINITOR'a devam etmeden önce doktorunuza danışınız.

AFINITOR'un erkeklerin ve kadınların üreme yeteneği üzerinde bir etkisi olabilir. Çocuk sahibi olmak isteyen erkek hastalar doktoruna danışmalıdır.

AFINITOR kullanan bazı bayan hastalarda adet periyodlarında düzensizlik (adet görülmemesi – sekonder amenore) görülmüştür.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

AFINITOR, emzirilen bebeklere zarar verebilir. Bu nedenle tedavi sürecinde ve son dozu takip eden 2 hafta içerisinde emzirmemelisiniz. Emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

Genellikle yorgunluk (yorgunluk çok sık görülen bir yan etkidir) hissediyorsanız, araç ve makine kullanırken dikkatli olmalısınız.

### **AFINITOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

AFINITOR, süt şekeri (laktoz) adı verilen bir madde içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

AFINITOR diğer bazı ilaçlarla etkileşime girebilir. AFINITOR'un dozunu değiştirmek gerekli olabilir.

Aşağıdaki ilaçlar AFINITOR ile birlikte kullanıldığında bu ilacın yan etki riskini artırabilir:

- Mantar hastalıklarını tedavi eden ilaçlar (ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol veya mantar hastalıklarını tedavi eden diğer ilaçlar).

- Bakteriyel enfeksiyonları tedavi eden ilaçlar (klaritromisin, telitromisin veya eritromisin gibi antibiyotikler).
- Ritonavir, efavirenz ve nevirapin gibi AIDS'i (HIV) tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar.
- Kalp hastalıkları veya yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar (verapamil ve diltiazem).
- Kalp atışını düzenlemeye yardımcı olmak üzere kullanılan dronedaron.
- Vücudun organ nakillerini reddetmesini önlemek üzere kullanılan siklosporin.
- Anormal hücrelerin büyümesini inhibe etmede kullanılan imatinib.
- Yüksek kan basıncı ya da diğer kardiyovasküler problemleri tedavi etmek için kullanılan anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (ramipril gibi).
- Nefazodon - Depresyon tedavisinde kullanılır.

Aşağıdakiler AFINITOR'un etkinliğini azaltabilir:

- Rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılır)
- Efavirenz veya nevirapin gibi AIDS'i (HIV) tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar
- Sarı kantaron (St. John otu) depresyon ve diğer hastalıkları tedavi etmek için kullanılan bitkisel bir ürün (Hypericum Perforatum olarak da bilinir).
- İltihabi durumlar veya bağışıklık sistemi problemleri dahil çok çeşitli rahatsızlıkların tedavisinde kullanılan bir kortikosteroid olan deksametazon.
- Nöbetleri veya konvülsiyonları durduran ilaçlar (fenitoin, karbamazepin veya fenobarbital ve nöbetleri veya krizleri durdurmak için kullanılan diğer anti-epileptikler).

Bu ilaçlar, AFINITOR ile tedaviniz esnasında kullanılmamalıdır. Bunlardan herhangi birisini kullanıyorsanız, doktorunuz, AFINITOR'la birlikte verilen bazı ilaçlara bağlı ek yan etkileri önlemek için size farklı 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. AFINITOR nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Genellikle kullanılan AFINITOR dozu günde bir defa 10 mg'dır.

Doktorunuzun talimatlarını dikkatli bir şekilde takip ediniz. Doktorunuzun size söylediğinden daha fazla ilaç almayınız. Doktorunuz size tam olarak kaç tablet alacağınızı söyleyecektir.

Karaciğerinizle ilgili problemlerinizi varsa doktorunuz size daha düşük bir doz verebilir.

AFINITOR'a bağlı belli yan etkiler gelişirse (Örneğin akciğer ve solunum problemleri, ağız ülserleri), doktorunuzun almanız gereken AFINITOR miktarını azaltması, tedaviye ara vermesi veya tedaviyi durdurması gerekebilir.

Doktorunuzun size söylediği süre boyunca AFINITOR'u kullanmaya devam ediniz.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

AFINITOR tabletler günde bir defa ağızdan alınır. Tabletleri bütün olarak bir bardak su ile yutunuz.

Tabletleri yutamazsanız, bir bardak suyla karıştırabilirsiniz:

- Bir bardak suya (yaklaşık 30 mL içeren) gereken tablet(ler)i koyun
- Tablet(ler) parçalanana kadar nazikçe karıştırın ve derhal için
- Bardağı aynı miktarda su ile (yaklaşık 30 mL) çalkalayın ve AFINITOR dozunun tamamını almanızı sağlamak üzere hepsini için.

Tabletleri çiğnemeyiniz veya parçalamayınız.

Tabletleri, aç karnına veya yemeklerle birlikte tercihen sabah ve her gün aynı zamanda ve aynı şekilde alınız. (“AFINITOR’un yiyecek ve içecek ile kullanılması” bölümüne bakınız).

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

AFINITOR, çocuklar ve adolesanlarda (18 yaş altı) kullanılmamalıdır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz 5 mg’a indirilmelidir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda AFINITOR kullanılması önerilmemektedir.

Doktorunuz AFINITOR ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

*Eğer AFINITOR’un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla AFINITOR kullandıysanız:**

- Kullanmanız gerekenden daha fazla AFINITOR kullanmışsanız veya bir başkası yanlışlıkla tabletlerinizi almışsa, hemen bir doktor veya hastaneye başvurun. Acil tedavi gerekebilir.
- Doktorun tam olarak ne kullanıldığını bilmesi için kutu ve kullanma talimatını yanınıza alın.

*AFINITOR’dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **AFINITOR’u kullanmayı unutursanız**

AFINITOR’u kullanmayı unutursanız, bir sonraki dozu normal saatinde alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **AFINITOR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz söylemediği sürece AFINITOR kullanmayı kesmeyiniz. (“AFINITOR nasıl kullanılır?” bölümüne bakınız).

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AFINITOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, AFINITOR kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- nefes alma ya da yutma güçlüğü
- yüzde, dudaklarda, dilde ya da boğazda şişme (anjioödem belirtileri)
- kırmızı döküntü ya da kabartılarla birlikte ciltte şiddetli kaşıntı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin AFINITOR'e karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

AFINITOR'un ciddi yan etkileri aşağıdakileri içerir.

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

#### **Çok yaygın:**

- Yükselen ateş, soğuk terleme (enfeksiyon belirtileri)
- Ateş, öksürük, nefes alma güçlüğü, hırıltı (akciğer iltihabı belirtileri, pnömoni olarak da bilinir)

#### **Yaygın:**

- Aşırı susama, idrara çıkma sıklığında artış, artan iştah ile birlikte kilo kaybı, yorgunluk (diyabet belirtileri)
- Kanama (hemoraji) (örneğin bağırsak çeperinde)
- İdrara çıkma sıklığında ciddi azalma (böbrek yetmezliği belirtisi)

#### **Yaygın olmayan:**

- Ateş, deri döküntüsü, eklem ağrısı ve enflamasyon; bunların yanı sıra yorgunluk, iştahsızlık, bulantı, sarılık, sağ üst karın bölgesinde ağrı, açık renkli dışkılama, koyu renkli idrar (hepatit B reaktivasyonu belirtileri olabilir)
- Nefes darlığı, yatarken nefes almakta güçlük, ayaklar ve bacaklarda şişlik (kalp yetmezliği belirtileri)

- Bacaklardan birinde, genellikle baldırda şişme ve/veya ağrı, etkilenen bölgede kızarıklık veya ciltte ısınma (kan pıhtısı nedeniyle bacadaki bir kan damarının (ven) tıkanması)
- Ani başlangıçlı nefes darlığı, göğüs ağrısı, kanlı öksürük (akciğer kan damarlarının tıkanması sonucunda ortaya çıkan pulmoner embolizmin potansiyel belirtileri)
- İdrar çıkışında çok şiddetli azalma, bacaklarda şişme, konfüzyon, bel ağrısı (ani böbrek yetmezliği belirtileri)
- Deri döküntüsü, kaşıntı, solunum veya yutkunma güçlüğü, baş dönmesi (aşırı duyarlılık olarak da bilinen ciddi alerjik reaksiyon belirtileri)

#### **Seyrek:**

- Nefes darlığı veya hızlı soluma (akut solunum sıkıntısı sendromu)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

AFINITOR'un diğer yan etkileri aşağıdakileri içerir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

#### **Çok yaygın:**

- Kan şekerinin yükselmesi (hiperglisemi)
- İştah kaybı
- Tat alma duyusunda bozulma (disguzi)
- Baş ağrısı
- Burun kanamaları (epistaksis)
- Öksürük
- Ağız ülserleri
- Bulantı ve ishali de içeren mide bozulması
- Döküntü
- Kaşıntı (prurit)
- Yorgun veya halsiz hissetme
- Yorgunluk, nefes darlığı, sersemlik hissi, soluk ten, kandaki kırmızı kan hücreleri sayısında azalma belirtileri (anemi)
- Kollar, eller, ayaklar, ayak bilekleri veya vücudun diğer bölgelerinde şişlik (ödem bulguları)
- Kilo kaybı
- Kanda kolesterol seviyesinin yükselmesi (hiperkolesterolemi)

#### **Yaygın:**

- Kendiliğinden olan kanama veya morarma (trombositopeni olarak da bilinen, kandaki plateletlerin azalması belirtileri)
- Nefes darlığı (dispne)

- Susama, idrar çıkışında azalma, koyu renkli idrar, kuru ve kızamık cilt, çabuk öfkelenme (dehidrasyon belirtileri)
- Uyuyamama (uykusuzluk)
- Baş ağrısı, baş dönmesi (hipertansiyon olarak da bilinen yüksek kan basıncı belirtileri)
- Kolunuzun (parmaklar dahil) veya bacağınızın (ayak parmakları dahil) bir kısmının veya tümünün şişmesi, ağırlık hissi, hareket kısıtlılığı, rahatsızlık (olası lenfödem belirtileri)
- Ateş, boğaz ağrısı, enfeksiyona bağlı ağız ülserleri (beyaz kan hücrelerinde (lökopeni, lenfopeni ve/veya nötropeni) azalma belirtileri)
- Ateş
- Ağız, mide ve bağırsak iç yüzeyinde enflamasyon
- Ağız kuruluğu
- Mide yanması (dispepsi)
- Hasta hissetme (kusma)
- Yutma zorluğu (disfagi)
- Karın ağrısı
- Akne
- Avuç içlerinde ve ayak tabanlarında döküntü ve ağrı (el ayak sendromu)
- Deride kızarıklık (eritem)
- Eklem ağrısı
- Ağızda ağrı
- Adet düzensizliği gibi adet bozuklukları
- Kanda yüksek yağ düzeyi (hiperlipidemi, artmış trigliserid)
- Kanda düşük potasyum düzeyi (hipokalemi)
- Kanda düşük fosfat düzeyi (hipofosfatemi)
- Kanda düşük kalsiyum düzeyi (hipokalsemi)
- Cilt kuruluğu, ciltte pul pul dökülme, cilt yaraları
- Tırnak kırılması gibi tırnak bozuklukları
- Hafif saç dökülmesi
- Anormal karaciğer fonksiyon testi sonuçları (AST, ALT yükselmesi)
- Anormal böbrek fonksiyon testi sonuçları (kreatin yükselmesi)
- Göz kapağının şişmesi
- İdrarda protein

**Yaygın olmayan:**

- Güçsüzlük, spontan kanama veya çürüme; ateş, üşüme, boğaz ağrısı veya ağız ülseri gibi belirtilerle seyreden, sık görülen enfeksiyonlar (pansitopeni olarak da bilinen kan hücreleri düzeyi düşüklüğü belirtileri)
- Tat duyusu kaybı (agüzi)
- Kanlı öksürük (hemoptizi)
- Adet görülmemesi (amenore) gibi adet bozuklukları
- Gündüz daha sık idrara çıkma
- Göğüs ağrısı
- Yara iyileşmesi ile ilgili problemler
- Sıcak basması
- Gözde kaşıntılı akıntı ve kızarıklık, göz kızarıklığı ya da gözde pembeleşme (konjunktivit)

**Seyrek:**

- Yorgunluk, nefes darlığı, baş dönmesi, soluk ten (saf kırmızı hücre aplazisi olarak da bilinen bir kansızlık (anemi) tipi belirtileri)
- Yüzde, gözlerin çevresinde, ağızda, ağız içinde ve/veya boğazda ve bunların yanı sıra dilde şişme ve soluk alıp verme ya da yutkunmada güçlük (anjioödem olarak da bilinir), bunlar bir alerjik reaksiyonun belirtileri olabilir.

**Bilinmiyor:**

- Daha önce radyasyon tedavisinin uygulandığı yerde reaksiyon; örn. deride kızarıklık ya da akciğer enflamasyonu (radyasyon hatırlatma sendromu olarak da adlandırılır)
- Radyasyon tedavisinden kaynaklanan yan etkilerin ağırlaşması

AFINITOR kullanan bazı hastalarda Hepatit B'nin tekrar aktif olduğu gözlenmiştir. AFINITOR tedavisi sırasında Hepatit B belirtileri gösteriyorsanız doktorunuza danışınız: İlk belirtiler ateş, deri döküntüsü, eklem ağrısı ve iltihabı (enflamasyon) içerebilir. Diğer belirtiler yorgunluk, iştah kaybı, bulantı, sarılık (cildin sarılaşması) ve üst sağ karın bölgesinde ağrıyı içerebilir. Renksiz dışkı veya koyu idrar da hepatit (karaciğer iltihabı) belirtileri olabilir.

*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](http://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. AFINITOR'un saklanması**

*AFINITOR'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AFINITOR'u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AFINITOR'u kullanmayınız.

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

**Ruhsat sahibi:** Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Kavacık / Beykoz / İstanbul

**Üretim yeri:** Novartis Pharma Stein AG

Schaffhauserstrasse /Stein / İsviçre

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