

## KULLANMA TALİMATI

### **RYDAPT 25 mg yumuşak kapsül**

**Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir yumuşak kapsül 25 mg midostaurin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Makrogolgliserol hidrosisteerat, makrogol, susuz etanol, mısır yağı mono-ditrigliseridleri, all-rac- $\alpha$ -tokoferol, gliserol, etanol anhidroz, propilen glikol, titanyum dioksit (E171), demir oksit sarı (E172), demir oksit kırmızı (E172), jelatin (domuz kaynaklı), karmin (E120) (cochenille louse kaynaklı), saf su, hipromelloz 2910.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

RYDAPT 25 mg yumuşak kapsüller, kırmızı mürekkep ile "PKC NVR" baskılı soluk turuncu, oblong kapsüllerdir. Kapsüller blisterler içinde takdim edilir ve 112 kapsül içeren çoklu paketler (28 kapsüllük 4 paket) halinde mevcuttur.

RYDAPT, midostaurin etkin maddesini içerir. Protein kinaz inhibitörleri adı verilen bir ilaç sınıfına dahildir.

RYDAPT, FLT3 adlı bir gende kusuru olan erişkinlerde akut miyeloid lösemi (AML) tedavisinde kullanılır. AML, lökosit hücrelerinin bir kanser türüdür. Lökositler genellikle vücudun enfeksiyonlara karşı savaşmasına yardımcı olur ve AML'de vücut çok fazla anormal lökosit ("miyeloid" hücreler denir) üretir.

RYDAPT erişkinlerde, ilerlemiş sistemik mastositozis, hematolojik neoplazmın eşlik ettiği sistemik mastositozis veya mast hücre lösemisi adlı hastalıkların tedavisinde kullanılır. Bu, vücudun bir tür lökosit olan mast hücrelerini çok fazla ürettiği bir bozukluktur. Karaciğer, kemik iliği ve dalak gibi organlara çok fazla mast hücresi sızdığına ve kana histaminler gibi maddeler salındığında bu durum hastalık belirtilerine neden olur.

Midostaurin, anormal hücrelerin bazı enzimlerinin (kinazlar) etkisini bloke eder, hücrelerin bölünmelerini ve büyümelerini durdurur.

Akut miyeloid lösemide tedaviye başlandığında RYDAPT her zaman başka kemoterapiler (kansere tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile bir arada kullanılır.

Eğer RYDAPT'ın nasıl etki gösterdiği ya da bu ilacın neden size reçete edildiği ile ilgili sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

## **2. RYDAPT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Doktorunuzun talimatlarını dikkatle takip ediniz. Doktorunuzun talimatları, bu kullanma talimatında yer alan genel bilgilerden farklı olabilir.

### **RYDAPT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer:

- Midostaurine veya bu ilacın diğer içerdiği yardımcı maddelerden (bölüm 6'da listesi yer almaktadır) herhangi birine karşı alerjiniz varsa. Eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzun tavsiyesini sorunuz.
- Halihazırda aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız:
  - Tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar; örneğin rifampisin;
  - Epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar; örneğin karbamazepin veya fenitoin;
  - Enzalutamid; prostat kanseri tedavisinde kullanılan bir ilaç;
  - Sarı kantaron (*Hypericum perforatum* olarak da bilinir); depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ilaç.

RYDAPT ile tedavi sırasında bu ilaçlardan kaçınılmalıdır. Size, RYDAPT ile tedaviniz sırasında bunlardan birini almaya başlamanız gerektiği söylendiyse doktorunuzla konuşunuz.

### **RYDAPT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Aşağıdaki durumlarda RYDAPT'ı kullanmaya başlamadan önce doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız ile görüşünüz:

- Enfeksiyonlarınız varsa.
- Kalp hastalığınız varsa.
- Akciğerlerinizle ilgili sorunlarınız varsa veya nefes alıp vermede zorluk çekiyorsanız.

Eğer RYDAPT ile tedaviniz sırasında bu belirtilerden herhangi birini yaşarsanız vakit geçirmeden doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz:

- Ateşiniz, boğaz ağrınız veya ağız ülserleriniz olursa; çünkü bunlar, akyuvar sayınızın düşük olduğunu gösterebilir.
- Ateş, balgamlı veya balgamsız öksürük, göğüs ağrısı, nefes alıp vermede zorluk veya nefes darlığı gibi semptomları ilk defa yaşarsanız ya da var olan bu semptomlarda

kötüleşme olursa; çünkü bunlar enfeksiyonların veya akciğer sorunlarının işaretleri olabilir.

- Göğüs ağrısı veya rahatsızlığı, baş dönmesi, bayılma, sersemlik hali, dudaklarınızda, ellerinizde ve ayaklarınızda mavi renklenme, nefes darlığı veya bacaklarınızda veya derinizde şişme (ödem) yaşarsanız; çünkü bunlar kalp sorunlarının işaretleri olabilir.

Doktorunuzun RYDAPT ile tedavinizde ayarlama yapmasını, tedaviye geçici olarak ara vermesi ya da tedaviyi tamamen durdurması gerekli olabilir.

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

### **RYDAPT ile tedavi sırasında izlem**

Doktorunuz, RYDAPT ile tedavi sırasında vücudunuzdaki kan hücrelerinin (akyuvarlar, alyuvarlar ve kan pulcukları) ve elektrolitlerin (örn. kalsiyum, potasyum, magnezyum) miktarını izlemek için düzenli kan testleri yapacaktır. Kalbinizin ve akciğerlerinizin fonksiyonu da düzenli olarak kontrol edilecektir.

### **RYDAPT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Bulantı önlemede yardımcı olması için RYDAPT'ı yemeklerle birlikte alınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

RYDAPT, doğmamış bebeğinize zarar verebilir ve hamilelik sırasında önerilmez. Eğer hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmaya başlamadan önce doktorunuzun tavsiyesini sorunuz.

### **Kadınlarda doğum kontrolü**

Eğer RYDAPT kullanırken hamile kalırsanız RYDAPT bebeğinize zarar verebilir. Doktorunuz, gebe olmadığınızdan emin olmak için siz RYDAPT ile tedaviye başlamadan önce sizden bir gebelik testi yaptırmanızı isteyecektir. RYDAPT kullanırken ve kullanmayı bıraktıktan sonra en az 4 ay daha etkili bir doğum kontrol yöntemi uygulamalısınız. Hormonal bir kontraseptif kullanıyorsanız, ayrıca bir bariyer yöntemi (prezervatif veya diyafram) de kullanmalısınız. Doktorunuz, kullanabileceğiniz en uygun doğum kontrol yöntemi ile ilgili olarak sizinle konuşacaktır.

RYDAPT, erkeklerde ve kadınlarda üreme yeteneğini azaltabilir. Tedaviye başlamadan önce bu konu ile ilgili olarak doktorunuz ile görüşmeniz gerekir.

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

RYDAPT bebeğinize zarar verebilir. RYDAPT ile tedavi sırasında ve tedavi durdurulduktan sonra en az 4 ay süreyle emzirme kesilmelidir.

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

### **Araç ve makine kullanımı**

RYDAPT alırken sersemlik hissetmeniz veya baş dönmesi yaşamanız olası olduğundan araç ve makine kullanırken dikkatli olmanız gerekmektedir.

### **RYDAPT’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

RYDAPT, hidrojenize hintyağı içermektedir. Hidrojenize hintyağı, mide bulantısına ve ishale sebep olabilir.

RYDAPT’ın 100 mg ‘lık bir dozu, yaklaşık %14 hacim alkol içerir (bu içerik maddesi susuz etanoldür), bu da doz başına 333 mg’a kadar alkole tekabül eder. Bu değer 8,4 ml bira veya 3,5 ml şaraba eşdeğerdir. Eğer alkol ile ilgili sorunlarınız, sara hastalığınız, karaciğer sorunlarınız varsa veya gebeyseniz ya da emziriyorsanız alkol zararlı olabilir.

RYDAPT’ın 200 mg ‘lık bir dozu, yaklaşık %14 hacim alkol içerir (bu içerik maddesi susuz etanoldür), bu da doz başına 666 mg’a kadar alkole tekabül eder. Bu değer 16,9 ml bira veya 7,0 ml şaraba eşdeğerdir. Eğer alkol ile ilgili sorunlarınız, sara hastalığınız, karaciğer sorunlarınız varsa veya gebeyseniz ya da emziriyorsanız alkol zararlı olabilir.

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

Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bunun sebebi, RYDAPT’ın bazı ilaçların etki gösterme şeklini etkileyebilmesidir. Ayrıca bazı başka ilaçlar da RYDAPT’ın etki gösterme şeklini etkileyebilir.

RYDAPT ile tedavi sırasında aşağıdaki ilaçlardan kaçınılmalıdır:

- Tüberkülozun tedavisinde kullanılan rifampisin gibi ilaçlar.
- Sara tedavisinde kullanılan karbamazepin veya fenitoin gibi ilaçlar.
- Prostat kanseri tedavisinde kullanılan enzalutamid.
- Depresyon tedavisinde kullanılan Sarı kantaron (*Hypericum perforatum* olarak da bilinir).

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ketokonazol veya klaritromisin gibi ilaçlar.
- HIV tedavisinde kullanılan ritonavir veya efavirenz gibi ilaçlar.
- Depresyon tedavisinde kullanılan nefazadon.
- Vücudun organ nakillerini reddetmesini önlemede kullanılan takrolimus gibi ilaçlar.
- Kanser tedavisinde kullanılan paklitaksel veya siklofosfamid gibi ilaçlar.
- Kanınızdaki yağ düzeylerini kontrol etmede kullanılan atorvastatin gibi ilaçlar.
- Kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan digoksin.
- Trombozu önlemede ve tedavi etmede kullanılan varfarin.
- Kasları gevşetmede kullanılan tizanidin.
- Ağrı tedavisinde kullanılan kodein.
- Aşırı mide asidini, ülserleri ve mide ekşimesini tedavi etmede kullanılan omeprazol.
- Kas spazmlarının neden olduğu rahatsızlığı tedavi etmede kullanılan klorzoksazon.

Bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuz size, RYDAPT ile tedaviniz sırasında başka bir ilaç reçete edebilir.

Ayrıca halihazırda RYDAPT'ı kullanıyorsanız ve RYDAPT ile tedaviniz sırasında size, önceden kullanmamış olduğunuz bir ilaç reçete edildiye, bunu da doktorunuza söylemelisiniz.

Eğer ilacınızın yukarıda listelenen ilaçlardan biri olup olmadığından emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

*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. RYDAPT nasıl kullanılır?**

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği gibi kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile teyit ediniz.

Doktorunuz tarafından reçete edilen dozu aşmayınız.

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

Doktorunuz size tam olarak kaç tablet alacağınızı söyleyecektir.

- *Akut miyeloid lösemi hastaları*  
Standart doz günde iki kez alınan 50 mg'dır (50 mg için 2 kapsül).
- *İlerlemiş sistemik mastositozis, SM-AHN veya MCL hastaları*  
Standart doz günde iki kez alınan 100 mg'dır (100 mg için 4 kapsül).

RYDAPT'a nasıl yanıt verdiğinize bağlı olarak doktorunuz size daha düşük bir doz reçete edebilir ya da tedaviye geçici olarak ara verebilir.

RYDAPT'ı ne kadar süreyle alacaksınız?

- Doktorunuz size söylediği sürece RYDAPT'ı kullanmaya devam ediniz. Doktorunuz, tedavinin istenen etkiyi gösterip göstermediğini kontrol etmek için durumuzu düzenli olarak izleyecektir.
- İlerlemiş sistemik mastositozis, SM-AHN veya MCL için tedavi ediliyorsanız, RYDAPT'ı olasılıkla aylar veya yıllar sürece uzun vadeli bir tedavi olarak alacaksınız.

RYDAPT'ı ne süreyle alacağınız ile ilgili sorularınız varsa doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

*Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.*

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

- RYDAPT'ı her gün aynı saatte almanız, size ilacınızı ne zaman alacağınızı hatırlatmada yardımcı olacaktır.
- RYDAPT'ı günde iki kez, yaklaşık 12 saatlik aralıklarla alınız (örneğin kahvaltıda ve akşam yemeğinde). RYDAPT'ı yemeklerle birlikte alınız.
- Kapsülleri bir bütün halde ve bir bardak su ile yutunuz. Dozu doğru uygulamak ve kapsül içeriğinin hoş olmayan tadından kaçınmak için kapsülleri açmayınız, ezmeyiniz veya çiğnemeyiniz.
- Akut miyeloid lösemi hastalarında RYDAPT, başka kemoterapiler ile birlikte bir dozaj rejimine göre alınır. Doktorunuzun önerilerini takip etmeniz çok önemlidir.
- Kapsülleri yuttuktan sonra kusarsanız bir sonraki planlı dozunuza kadar başka kapsül almayınız

## **Değişik yaş grupları:**

### **Çocuklarda kullanımı:**

RYDAPT, aynı zamanda kemoterapi alan çocuklarda (0 ila <18 yaş) ve ergenlerde, kandaki bazı kan hücrelerinin seviyelerinin aşırı düşmesine sebep olabileceği için kullanılmamalıdır.

### **Yaşlılarda kullanımı:**

RYDAPT, 65 yaş ve üzeri hastalara herhangi bir doz ayarlaması gerekmeksizin kullanılabilir.

## **Özel kullanım durumları:**

### **Böbrek yetmezliği:**

Hafif ila orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda klinik deneyim sınırlıdır. Son evre böbrek hastalığı olan hastalarda veri mevcut değildir.

### **Karaciğer yetmezliği:**

Hafif ila orta şiddette (Child-Pugh A ya da B) karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli karaciğer (Child-Pugh C) yetmezliği olan hastalarda tamamlanmış olan çalışma yoktur.

*Eğer RYDAPT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemiş varsanız ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

*Eğer kazayla almanız gerekenden daha fazla kapsül alırsanız ya da başkası kazayla sizin ilacınızı alırsa, tıbbi tedavi gerekli olabileceğinden vakit geçirmeden bir doktorla konuşunuz ya da ilacın paketini yanınıza alarak bir hastaneye gidiniz.*

## **RYDAPT'ı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

RYDAPT'ı almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu atlayınız ve bir sonraki dozu her zamanki saatinde alınız. Unutulan bir dozu telafi etmek için çift doz almayınız. Bunun yerine bir sonraki dozun saatini bekleyiniz.

### **RYDAPT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

RYDAPT ile tedavinizi durdurmak, durumunuzun kötüleşmesine neden olabilir. Doktorunuz size söylemediği sürece ilacınızı almayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Diğer tüm ilaçlarda olduğu gibi, RYDAPT ile tedavi edilen hastalar bazı yan etkiler yaşayabilir; ancak yan etkiler tüm hastalarda görülmez.

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, RYDAPT'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Nefes alıp verme ve yutma güçlüğü
- Sersemlik hali
- Yüz, dudak ve boğazda şişlik
- Kırmızı renkli döküntü ve şiş yumrular ile birlikte deride şiddetli kaşıntı
- Güçsüzlük, sebepsiz kanama veya morarma, ateş, üşüme, boğaz ağrısı ve ağız ülserleri gibi belirtileri olan sık enfeksiyonlar (düşük kan hücresi düzeyleri belirtileri).
- Ateş, öksürük, zor veya ağrılı nefes alıp verme, hırıltı, nefes alıp verirken göğüs ağrısı olması (zatürre belirtileri)
- Ateş, mukuslu veya mukussuz öksürük, göğüs ağrısı, nefes almada zorluk veya nefes darlığı (bulaşıcı olmayan interstisyel akciğer hastalığı veya pnömonit her zaman enfeksiyon kaynaklı olmayan bir tür akciğer iltihaplanması)) belirtileri)
- Enfeksiyonlar, ateş, düşük tansiyon, idrara çıkışta azalma, hızlı nabız, hızlı nefes alıp verme (kan zehirlenmesi veya nötropenik kan zehirlenmesi belirtileri).
- Kan kusma, siyah renkli veya kanlı dışkı (gastrointestinal kanama belirtileri)
- Şiddetli nefes darlığı, zorlukla ve olağan dışı hızlı nefes alıp verme, sersemlik hali, baş dönmesi, zihin karışıklığı ve aşırı yorgunluk (akut solunum sıkıntısı sendromu belirtileri).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlar dan biri sizde mevcut ise, sizin RYDAPT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız, derhal doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

### **AML'li hastalarda olası yan etkiler**

Diğer yan etkiler aşağıda listelenenleri içerir. Eğer bu yan etkilerden herhangi biri şiddetli hal alırsa, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Yan etkilerin çoğu hafif veya orta şiddetlidir ve genellikle birkaç haftalık tedaviden sonra kaybolur.

### **Çok yaygın**

- Kateter yerinde enfeksiyon
- Deri altında kırmızı veya mor, düz, iğne başı büyüklüğünde lekeler (peteşi)
- Uykuya dalmada güçlük (insomnia)
- Baş ağrısı
- Nefes darlığı, güç nefes alıp verme (dispne)
- Doktorunuza kalbinizin elektriksel aktivitesinde bir anormallik olduğunu gösterebilen ve QT uzaması olarak bilinen anormal elektrokardiyogram sonuçları
- Sersemlik hali, baş dönmesi (düşük tansiyon)
- Burun kanamaları

- Boğazda ağrı (gırtlak ağrısı)
- Ağız yaraları (stomatit)
- Bulantı, kusma
- Üst karın ağrısı
- Hemoroidler (basur)
- Aşırı terleme
- Pullanma ve soyulma ile birlikte deri döküntüsü (eksfoliyatif dermatit)
- Sırt ağrısı
- Eklem ağrısı (artralji)
- Ateş
- Susuzluk, düşük idrar çıkışı, koyu renkli idrar, kuru kızamık deri (hiperglisemi olarak bilinen kanda yüksek kan şekeri düzeylerinin işaretleri)
- Kas güçsüzlüğü, uyuklama hali, zihin karışıklığı, konvülsiyonlar, bilinçte bozulma (hipernatremi olarak bilinen kanda yüksek sodyum düzeyi belirtileri)
- Kas güçsüzlüğü, kas spazmları, anormal kalp ritmi (hipokalemi olarak bilinen kanda düşük potasyum düzeyleri)
- Morarma ve kanama (kan pıhtılaşma bozukluğu)
- Vücudunuzun belirli kısımlarının ne ölçüde iyi fonksiyon sergilediğini doktorunuza gösterebilen anormal kan testi sonuçları: yüksek alanin aminotransferaz (ALT) ve/veya aspartat aminotransferaz (AST) düzeyleri (karaciğer fonksiyonunu gösterir)

### **Yaygın**

- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Sık idrara çıkma, susuzluk, kas güçsüzlüğü ve seğirmesi (hiperkalsemi olarak bilinen kanda yüksek kalsiyum düzeyleri)
- Bayılma
- Vücutta istemsiz sarsılma
- Baş ağrısı, sersemlik hali (yüksek kan basıncı)
- Hızlı nabız (sinüs taşikardi)
- Kalp çevresinde sıvı birikmesi; şiddetli olduğu takdirde kalbin kan pompalama becerisini azaltabilir (perikardiyal efüzyon)
- Akciğerlerde/göğüs boşluğunda sıvı birikmesi; şiddetli olduğu takdirde nefessiz kalmanıza neden olabilir (plevral efüzyon)
- Boğaz ağrısı ve burun akıntısı
- Göz kapağında şişlik
- Anüs ve rektumda rahatsızlık
- Karın ağrısı, bulantı, kusma, kabızlık (abdominal rahatsızlık)
- Deri kuruluğu
- Göz ağrısı, bulanık görme, ışığa karşı anormal toleranssızlık (keratit)
- Boyun ağrısı
- Kemik ağrısı
- Uzuvlarda ağrı
- Kilo artışı
- Kateterde kan pıhtılaşması
- Vücudunuzun belirli kısımlarının ne ölçüde iyi fonksiyon sergilediğini doktorunuza gösterebilen anormal kan testi sonuçları: yüksek ürik asit düzeyleri

### **İlerlemiş SM, SM-AHN and MCL’li hastalarda diğer olası yan etkiler**

Diğer yan etkiler aşağıda listelenenleri içerir. Eğer bu yan etkilerden herhangi biri şiddetli hal alırsa, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Yan etkilerin çoğu hafif veya orta şiddetlidir ve genellikle birkaç haftalık tedaviden sonra kaybolur.

### **Çok yaygın**

- İdrar yolu enfeksiyonu
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Baş ağrısı
- Sersemlik
- Nefes darlığı, güç nefes alıp verme (dispne)
- Öksürük
- Akciğerlerde/göğüs boşluğunda sıvı birikmesi; şiddetli olduğu takdirde nefessiz kalmanıza neden olabilir (plevral efüzyon)
- Doktorunuza kalbinizin elektriksel aktivitesinde bir anormallik olduğunu gösterebilen ve QT uzaması olarak bilinen anormal elektrokardiyogram sonuçları
- Burun kanamaları
- Bulantı, kusma
- İshal
- Kabızlık
- Hızlı kilo alma, uzuvlarda şişme (baldırlar, ayak bilekleri)
- Çok yorgun hissetme (bitkinlik)
- Ateş
- Susuzluk, yüksek idrar çıkışı, koyu renkli idrar, kuru kızamık deri (hiperglisemi olarak bilinen kanda yüksek kan şekeri düzeylerinin işaretleri)
- Sarı deri ve gözler (kanda yüksek bilirubin işareti)
- Pankreas (yüksek lipaz veya amilaz düzeyleri) ve karaciğerde (yüksek alanin aminotransferaz (alt) veya aspartat aminotransferaz (ast) düzeyleri) olası sorunları gösteren anormal kan testi sonuçları

### **Yaygın**

- Vücutta istemsiz sarsılma
- Balgamlı öksürük, göğüs ağrısı, ateş (bronşit)
- Ağızda, viral enfeksiyona bağlı uçuklar (oral herpes)
- Ağrılı ve sık idrara çıkma (sistit)
- Yanaklarda ve alında basınç hissi ve ağrı (sinüzit)
- Derinin herhangi bir kısmı üzerinde kırmızı, şiş ve ağrılı döküntü (erizipel)
- Zona hastalığı (herpes zoster)
- Dikkat dağınıklığı
- Dönme hissi ile birlikte sersemlik hali (vertigo)
- Morarma (hematoma)
- Mide fesadı, hazımsızlık
- Güçsüz hissetme
- Üşüme
- Genele yayılmış şişlik (ödem)
- Kilo artışı
- Kontüzyon (bereler)
- Düşme
- Sersemlik hali, baş dönmesi (düşük tansiyon)
- Boğaz ağrısı

*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.RYDAPT’ın saklanması**

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

RYDAPT’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Mukavva kutu ve blister folyo üzerinde SKT ibaresinden sonra belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son gününe işaret eder.

Bu ilaç herhangi bir özel saklama sıcaklığı koşulu gerektirmemektedir. Nemden korumak için orijinal ambalajında muhafaza ediniz.

Ambalajı üzerinde herhangi bir hasar fark ederseniz ya da kurcalandığı kurcalandığını gösteren belirtiler varsa bu ilacı kullanmayınız.

Hiçbir ilacı atık suyla ya da evsel atıkla atmayınız. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RYDAPT’ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RYDAPT’ı 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:** Catalent Germany Eberbach GmbH, Eberbach, Almanya

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