

KULLANMA TALİMATI

GEFIRA 250 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır

Etkin madde: 250 mg gefitinib

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), mikrokristalin selüloz, kroskarmeloz sodyum, sodyum laurilsülfat, povidon, magnezyum stearat, Opadry II Kahverengi: poli(vinil) alkol, makrogol 3350, talk, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit, titanyum dioksit

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik 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 size 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. *GEFIRA nedir ve ne için kullanılır?*
2. *GEFIRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *GEFIRA nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *GEFIRA'nın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. GEFIRA nedir ve ne için kullanılır?

GEFIRA, açık kahverengi ile kahverengi, yuvarlak standart konveks, bir tarafı "250" baskılı ve diğer tarafı düz tablet.

GEFIRA 30 tabletlik alüminyum blister ambalajlarda sunulmaktadır. Blister folyosu perfore veya düz olabilir.

İnek sütü mayasından elde edilen laktoz içerir.

GEFIRA ‘epidermal büyüme faktörü reseptörü’(EGFR) denen bir proteini bloke eden gefitinib etkin maddesini içerir. Bu protein kanser hücrelerinin büyümesi ve yayılmasına dahil olmaktadır.

GEFIRA, küçük hücreli olmayan akciğer kanseri olan yetişkinleri tedavi etmede kullanılır. Bu kanser, akciğer dokularında ölümcül (kanser) hücrelerin oluştuğu bir hastalıktır.

2. GEFIRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GEFIRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- gefitinib veya bu ilacın bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- emziriyorsanız.

GEFIRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

GEFIRA kullanmaya başlamadan önce aşağıdakilerin olup olmadığını doktorunuz veya eczacınızla kontrol ediniz:

- akciğer problemlerinizi varsa veya daha önce bir akciğer problemi yaşadığınız. Bazı akciğer problemleri GEFIRA tedavisi sırasında kötüleşebilir.
- karaciğerinizle probleminiz olmuşsa.

Sigara içiyorsanız

Sigaranın gefitinib etkinliğini azaltması nedeniyle, GEFIRA ile birlikte kullanılmaması önerilir.

GEFIRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

GEFIRA'nın yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya emziriyorsanız bu durumu doktorunuza bildiriniz.

GEFIRA tedavisi sırasında hamile kalmaktan kaçınmanız önerilmektedir; çünkü GEFIRA bebeğinize zarar verebilir.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizin güvenliği için emziriyorsanız GEFIRA kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacı kullanırken kendinizi güçsüz hissediyorsanız araç sürerken veya alet veya makine kullanırken dikkatli olunuz.

GEFIRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GEFIRA, laktoz (inek sütü kaynaklı) içerir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Özellikle doktorunuza veya eczacınıza aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıp kullanmadığınızı söyleyin:

- Fenitoin veya karbamazepin (epilepsi (sara) için kullanılır).
- Rifampisin (tüberküloz için kullanılır).
- İtrakonazol (mantar enfeksiyonları için kullanılır).
- Barbitüratlar (uyku problemleri için kullanılan bir ilaç tipi).
- St John's wort (*Hypericum perforatum*, depresyon ve endişe için kullanılır) içeren bitkisel ilaçlar.
- Proton-pompası inhibitörleri, H₂-antagonistleri ve antasitler (ülserler, hazımsızlık, mide yanması ve mide asitlerini azaltmak için kullanılır).

Bu ilaçlar GEFIRA'nın çalışma şeklini etkileyebilir.

- Varfarin (oral antikoagülan, kan pıhtılarını önlemek için kullanılır). Eğer bu etkin maddeyi içeren bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuzun daha sık kan testi yapması gerekebilir.

Eğer yukarıdakilerin herhangi biri sizin için geçerliyse veya emin değilseniz, GEFIRA kullanmaya başlamadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşun.

3. GEFIRA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı her zaman doktorunuzun söylediği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Önerilen doz günde bir adet 250 mg tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tableti her gün yaklaşık aynı saatte alınız. Tableti aç veya tok karnına alabilirsiniz. GEFIRA kullandıktan 2 saat önce veya 1 saat sonra antasitler (midenizin asit seviyesini düşürmek için kullanılan ilaçlar) almayınız.

Tableti yutma probleminiz varsa yarım bardak su (karbonatsız) içinde çözünüz. Başka bir sıvı kullanmayınız. Tableti ezmeyiniz. Tablet dağılana kadar suyu döndürünüz. Bu 20 dakikaya kadar sürebilir. Sıvıyı hemen içiniz. İlacın tümünü içtiğinizden emin olunuz, bardağı yarım bardak su ile iyice çalkalayınız ve bunu da içiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

GEFIRA, çocuklarda ve 18 yaş altındaki ergenlerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Eğer böbrekleriniz normal çalışmıyorsa, doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı değerlendirerek; kreatinin klirensi test sonucunuz >20 ml/dak olduğunda doz ayarlaması yapmayacaktır. Kreatinin klirensi test sonucu ≤ 20 ml/dak olan hastalarda sadece sınırlı veri mevcuttur. Bu hastalarda dikkatli olunması tavsiye edilmektedir

Karaciğer yetmezliği:

Siroza bağlı olarak orta ila şiddetli karaciğer hastalığınız varsa, doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak sizi yan etkilere karşı yakından izleyecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GEFIRA kullandıysanız

Eğer almanız gerekenden daha fazla GEFIRA aldıysanız hemen doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

GEFIRA kullanmayı unutursanız

- Eğer bir sonraki dozunuza 12 saat veya daha fazla süre kalmışsa atlanan tableti hatırlar hatırlamaz alınız. Bir sonraki dozu normal şekilde alınız.
- Eğer bir sonraki dozunuza 12 saatten az süre kalmışsa: unutulana tableti atlayınız. Bir sonraki tableti, olağan zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GEFIRA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tedaviyi sonlandırmanızı söyleyene kadar düzenli olarak GEFIRA kullanmaya devam ediniz.

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi, GEFIRA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, GEFIRA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon (yaygın), özellikle belirtiler şişmiş yüz, dudaklar, dil veya boğaz, yutma güçlüğü, ürtiker, kurdeşen ve nefes alma güçlüğüne içeriyorsa.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GEFIRA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza söyleyiniz – acil tıbbi tedavi görmeniz gerekebilir:

- Muhtemelen öksürük ve ateşle birlikte ciddi nefes darlığı veya nefes darlığının ani kötüleşmesi. Bu 'intersitisyel akciğer hastalığı' denen bir akciğer iltihabının olduğu anlamına gelebilir. Bu GEFIRA kullanan 100 hastanın yaklaşık olarak 1'ini etkileyebilir ve yaşamı tehdit edici olabilir.
- Vücudunuzun büyük alanlarını etkileyen şiddetli deri reaksiyonları (seyrek). Belirtiler kızarıklık, ağrı, ülserler, su kabarcıkları ve derinin dökülmesini içerebilir. Dudaklar, burun, gözler ve genital de etkilenebilir.
- Uzun süreli veya şiddetli ishalin neden olduğu su kaybı (yaygın), kusma (hasta olma), bulantı (hasta hissetme) veya iştah kaybı.
- Ağrı, kızarıklık, sulanan gözler, ışığa hassasiyet, görüşte değişiklikler veya içeri doğru büyüyen kirpikler gibi göz problemleri (yaygın olmayan). Bu, göz yüzeyinde (kornea) yara olduğu anlamına gelmektedir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

GEFIRA ile tedavi sırasında bazı kişilerde oluşan yan etkilerin bir listesi aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır. Bu liste, yan etkilerin oluşma sıklığına göre çoktan aza doğru sınıflandırılmıştır. Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz doktorunuza söyleyiniz.

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1,000 hastanın birinden az, fakat 10,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10,000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki veriler ile tahmin edilememektedir.

Çok yaygın yan etkiler

- İshal
- Kusma
- Bulantı
- Akne benzeri döküntü gibi, bazen kuru ve/veya çatlamış deriyle birlikte kaşıntılı olan deri reaksiyonları
- İştah kaybı
- Halsizlik
- Ağız kızarıklığı veya yarası
- Kan testinde alanin aminotransferaz olarak bilinen bir karaciğer enziminin artması; eğer çok yüksekse doktorunuz size GEFIRA kullanmayı bırakmanızı söyleyebilir.

Yaygın yan etkiler

- Ağız kuruluğu
- Kuru, kızarık veya kaşıntılı gözler
- Kızarık ve yaralı göz kapakları
- Tırnak problemleri
- Saç dökülmesi
- Ateş
- Kanama (burun kanaması veya idrarınız kan gibi)
- İdrarınızda protein (idrar testinde gösterilir)
- Kan testinde bilirubin veya alanin aminotransferaz olarak bilinen bir karaciğer enziminin artması; eğer çok yüksekse doktorunuz size GEFIRA kullanmayı bırakmanızı söyleyebilir.
- Kan testinde kreatinin seviyelerinin artması (böbrek fonksiyonuyla ilgilidir)
- Sistit olarak bilinen idrar yolu iltihabı (idrar yapma sırasında yanma hissi ve sık, acil idrar yapma ihtiyacı)

Yaygın olmayan yan etkiler

- Pankreas iltihabı. Belirtiler mide alanının üst kısmında çok şiddetli ağrıları ve şiddetli bulantı ve kusmayı içerir.
- Karaciğer iltihabı. Belirtiler olası sarılık (gözlerde ve deride) var veya yokken genel bir kendini iyi hissetmeme halini (derinin ve gözlerin sararması) içerebilir. Bu yan etki yaygın değildir; ancak bazı hastalarda ölüme neden olmuştur.
- Mide-bağırsaklarda delinme

Seyrek yan etkiler

- Derideki kan damarlarının iltihabı. Bu, deri üzerinde morarma veya solmayan döküntülü yamalar görünümü verebilir.
- Kanamalı sistit (idrar yapma sırasında yanma hissi ve kanda idrarla birlikte sık, acil idrar yapma hissi).

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu 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.

GEFIRA’nın saklanması

GEFIRA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Kutu ve blister üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

25°C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

İlaçlar ev atıkları veya çöplerle birlikte atılmamalıdır. Artık kullanmanıza gerek olmayan ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

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

Ruhsat Sahibi:

Teva İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Ümraniye / İstanbul

Üretim Yeri:

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Kfar Saba / İsrail

Bu kullanma talimatı 04/05/2020 tarihinde onaylanmıştır.