

KULLANMA TALİMATI

ALECENSA 150 mg sert kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Alektinib'dir. Her sert kapsül (161,33 mg alektinib hidroklorür eşdeğeri) 150 mg alektinib içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Kapsül içeriği: Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmektedir), hidroksipropilselülöz, sodyum lauril sülfat, karboksimetilselülöz kalsiyum ve magnezyum stearat. Kapsül kılıfı: Karragenan, potasyum klorür, titanyum dioksit (E171), karnauba mumu, mısır nişastası ve hipromeloz. Baskı mürekkebi: Kırmızı demir oksit (E172), sarı demir oksit (E172), FD&C mavi No.2 alüminyum lake (E132), karnauba mumu, beyaz şellak (Lak böceğinin (*Laccifer Lacca Kerr*) lak salgı maddesinden elde edilmektedir), gliseril monooleat, 1-bütanol ve dehidre etil alkol.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALECENSA nedir ve ne için kullanılır?

ALECENSA 150 mg sert kapsüller, kapsülün kapağı üzerinde siyah mürekkeple "ALE" yazılı ve gövdesi üzerinde siyah mürekkeple "150 mg" yazılı beyaz sert kapsüllerdir. Kapsüller blisterde ve 224 sert kapsül ihtiva eden çoklu paketler halinde (56'lık 4 paket) piyasaya sunulmaktadır.

ALECENSA, etkin madde olarak alektinib içeren bir kanser ilacıdır. ALECENSA ‘küçük hücreli dışı akciğer kanseri’ veya ‘KHDAK’ isimli akciğer kanseri tipine sahip yetişkinlerin tedavisi için kullanılmaktadır.

ALECENSA “ALK tirozin kinaz” isimli bir enzimi hedefler. Bu enzim kanser hücre büyümesini kontrol etmeye yardımcıdır. ALECENSA kanserinizi büyümesini yavaşlatır veya durdurur ve tümörün ameliyat ile çıkarılmasından sonra yeniden oluşmasını engelleyebilir. Kanserinizin küçülmesine de yardımcı olabilir.

Eğer küçük hücreli dışı akciğer kanseriyseniz ve tümörünüz anaplastik lenfoma kinaz (ALK)-pozitif ise, ameliyat ile tümörünüzün çıkarılmasını takiben en fazla 2 yıl süreyle, ALECENSA ameliyat sonrası tedavi (adjuvan tedavi) olarak kullanılabilir.

Eğer küçük hücreli dışı akciğer kanserinizi lokal ileri (cerrahi müdahaleye uygun olmadığında, kanser vücudun diğer organlarına yayılmamışsa) veya metastatik evre (kanseri vücudun diğer organlarına yayılmışsa) ve anaplastik lenfoma kinaz (ALK)-pozitif ise (yani kanser hücrelerinizde ALK adlı bir gende hata olduğu kabul görmüş yöntemler olan FISH, RT-PCR, yeni nesil dizileme yöntemleri veya immünohistokimya ile doğrulanmışsa), ALECENSA kanserinizi ilk basamak tedavisinde tek başına kullanılır.

Ayrıca, eğer küçük hücreli dışı akciğer kanserinizi lokal ileri veya vücudun başka kısımlarına yayılmışsa (metastatik) ve ALK-pozitif ise ve daha önce krizotinib adlı bir ilaçla tedavi edilmişseniz, ALECENSA kanserinizi tedavisinde tek başına kullanılır.

Eğer ALECENSA’nın nasıl etki gösterdiğine veya bu ilacın neden sizin için reçete edildiğine dair herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

2. ALECENSA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALECENSA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Alektinib veya bu ilacın içindeki diğer bileşenlere alerjiniz varsa. Emin değilseniz ilacı kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

ALECENSA’yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ALECENSA’yı kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız:

- Eğer herhangi bir zamanda mide veya bağırsakta delinme (perforasyon) probleminiz olduysa veya batin bölgenizin içinde iltihaplanmaya (divertikülit) neden olan bir durumunuz varsa veya batin bölgenizin içinde kanser yayılmışsa (metastaz). ALECENSA, mide ve bağırsak duvarlarının delinmesi riskini arttırabilir.
- Eğer “galaktoz intoleransı” veya “kalıtsal laktaz eksikliği” veya “glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu” olarak bilinen kalıtsal hastalıklarınız varsa

Emin değilseniz ALECENSA’yı almadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

ALECENSA aldıktan sonra aşağıdaki durumlarda hemen doktorunuza başvurunuz:

- Eğer karınınızda veya batin bölgenizde şiddetli ağrı, ateş, titreme, bulantı, kusma veya batin bölgenizde sertlik veya şişkinlik hissederseniz. Bu semptomlar mide-bağırsak duvarının delinmesine ait olabilir.

ALECENSA derhal doktorunuza bildirmeniz gereken yan etkilere neden olabilir. Bunlar aşağıdakileri içerir:

- Karaciğer hasarı (hepatotoksisite). Doktorunuz tedaviye başlamadan önce, ardından tedavinizin ilk 3 ayı sırasında her 2 haftada bir ve sonrasında daha seyrek olmak üzere kan testleri yapacaktır. Bunun amacı ALECENSA kullanırken herhangi bir karaciğer sorunu yaşayıp yaşamadığınızı kontrol etmektir.
- Şu belirtilerden herhangi birini yaşarsanız derhal doktorunuza söyleyiniz: derinizde veya göz aklarınızda sararma, karın bölgenizin sağ tarafında ağrı, koyu idrar, kaşıntılı cilt, normalde olduğundan az acıkma, bulantı veya kusma, yorgun hissetme, normalde olduğundan daha kolay kanama veya morarma.
- Yavaş kalp atışı (bradikardi).
- Akciğerlerde iltihabi durum (enflamasyon) (pnömonit). ALECENSA tedavi sırasında akciğerlerde şiddetli veya hayati risk taşıyan şişliğe (iltihabi durumdan kaynaklı) neden olabilir. Belirtiler, akciğer kanserinizin belirtilerine benzeyebilir. Solunum güçlüğü, nefes darlığı, mukuslu ya da mukussuz öksürük veya ateş dahil olmak üzere yeni veya kötüleşen belirtiler yaşarsanız derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Şiddetli kas ağrısı, hassasiyeti ve güçsüzlüğü (miyalji). Doktorunuz tedavinizin ilk ayında en azından her 2 haftada bir ve tedavi sırasında gerektiçe kan testleri yapacaktır. Açıklanamayan kas ağrısı veya geçmeyen kas ağrısı, hassasiyeti veya güçsüzlüğü dahil olmak üzere yeni veya kötüleşen kas problemleri belirtileri yaşarsanız derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Kırmızı kan hücrelerinin anormal parçalanması (hemolitik anemi). Yorgunluk, zayıflık ve nefes darlığı hissederseniz, derhal doktorunuza söyleyiniz.

Daha fazla bilgi için Bölüm 4 “Olası yan etkiler nelerdir?”e bakınız.

Işığa duyarlılık

ALECENSA kullanırken ve tedavi kesildikten sonraki 7 gün boyunca güneşe maruz kalmayınız. Güneş yanığını engellemek için 50 veya daha yüksek SPF (Güneş Koruma Faktörü) içeren güneş kremi ve dudak merhemi kullanmanız gerekir.

Çocuklar ve ergenler

ALECENSA çocuklar ve ergenler üzerinde çalışılmamıştır. Bu ilacı çocuklara veya 18 yaşın altındaki ergenlere vermeyiniz.

Testler ve kontroller

Doktorunuz, ALECENSA kullanırken herhangi bir karaciğer sorununuz veya kas probleminiz olup olmadığını kontrol etmek için, tedaviye başlamadan önce, tedavinin ilk 3 ayı süresince her 2 haftada bir ve daha sonra daha seyrek olarak kan testleri yapacaktır.

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

ALECENSA’nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ALECENSA, yiyeceklerle beraber kullanılmalıdır.

ALECENSA ile tedaviniz sırasında, vücudunuzdaki ALECENSA miktarını değiştirebileceklerinden, greyfurt suyu içerken veya greyfurt ya da turunç yerken dikkatli olmalısınız.

Kadın hastalar için doğum kontrol bilgilendirmesi

Bu ilacı kullanırken hamile kalmamalısınız. Hamile kalma ihtimaliniz varsa tedavi sırasında ve tedavinin kesilmesinden sonraki en az 5 hafta boyunca yüksek düzeyde etki gösteren doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Eğer ALECENSA kullanırken doğum kontrol hapi kullanıyorsanız, doğum kontrol hapının koruyucu etkisi azalabilir.

Erkek hastalar için doğum kontrol bilgilendirmesi

Bu ilacı kullanırken çocuk sahibi olmamalısınız. Eğer partnerinizin hamile kalma ihtimali varsa tedavi sırasında ve tedavinin kesilmesinden sonraki en az 3 ay boyunca yüksek düzeyde etki gösteren doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Siz ve partneriniz için doğru doğum kontrolü yöntemleri hakkında doktorunuzla konuşunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz ALECENSA kullanmayınız çünkü bebeğinize zarar verebilir.
- ALECENSA tedavisi sırasında ya da son dozu kullanmanızdan sonraki 5 hafta içinde hamile kalırsanız, derhal doktorunuza bilgi veriniz.
- ALECENSA tedaviniz sırasında ya da son dozu kullanmanızdan sonraki 3 ay içinde partneriniz hamile kalırsa derhal doktorunuza bilgi veriniz; partnerinizin tıbbi bilgilendirme alması gerekir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- ALECENSA'nın anne sütüne geçip geçmediği ve bebeğinize zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir. Bebeğinizin zarar görme ihtimaline karşın, bu ilacı kullanırken bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanma

ALECENSA kullanırken görme sorunları veya kalp atışında yavaşlama veya bayılma ya da baş dönmesine yol açabilecek düşük kan basıncı gelişebileceğinden araç ve makine kullanırken özellikle dikkat gösteriniz.

ALECENSA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ALECENSA kapsüller laktoz adı verilen bir tür şeker içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Günlük önerilen ALECENSA dozu (1200 mg) 48 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün az miktarda (her “doz” da 100 mg dan az) etanol (alkol) içerir (baskı mürekkebinde % 21 oranında bulunan dehidre etil alkol baskı prosesi sırasında tamamen uzaklaştırılmaktadır).

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ALECENSA dışında, reçetesiz veya bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere, herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandınız ise veya kullanma olasılığınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza bilgi veriniz. Bunun nedeni, ALECENSA’nın bazı başka ilaçların işlev görme şeklini etkileyebilmesidir. Aynı şekilde bazı başka ilaçlar da ALECENSA’nın işlev görme şeklini etkileyebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Kalp problemlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç olan digoksin
- Kan pıhtılarının tedavisinde kullanılan bir ilaç olan dabigatran eteksilat
- Şiddetli eklem iltihaplanması, belli kanser tipleri ve psoriyazis adlı bir cilt hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç olan metotreksat
- Belli kanser tiplerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç olan nilotinib
- Belli meme kanseri tiplerinin tedavisinde kullanılan lapatinib
- Belli kanser tipleri veya multipl skleroz (merkezi sinir sistemini etkileyen ve sinirlerin etrafındaki koruyucu kılıfta hasara yol açan bir hastalık) tedavisinde kullanılan bir ilaç olan mitoksantron
- Belli kanser tiplerinin tedavisinde ve vücudun bağışıklık sisteminin nakledilen organı reddetmesini önlemek için kullanılan bir ilaç olan everolimus
- Vücudun bağışıklık sisteminin nakledilen organı reddetmesini önlemek için kullanılan bir ilaç olan sirolimus
- Belli kanser tiplerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç olan topotekan
- AIDS/HIV tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. ritonavir, sakinavir)
- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar. Bunlar fungal enfeksiyonları tedavi eden ilaçlar (ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol gibi antifungaller) ve belli bakteriyel enfeksiyon tiplerinin tedavisinde kullanılan ilaçları (telitromisin gibi antibiyotikler) içerir.
- Depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ilaç olan sarı kantaron
- Nöbetlerin veya atakların durdurulması için kullanılan ilaçlar (fenitoin, karbamazepin veya fenobarbital gibi anti-epileptikler)
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. rifampisin, rifabutin)
- Depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç olan nefazodon

Doğum kontrol hapları

ALECENSA’yı doğum kontrol hapları kullanırken alırsanız, doğum kontrol haplarının etkililiği azalabilir.

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

3. ALECENSA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ALECENSA'yı her zaman doktorunuzun veya eczacınızın size tavsiye ettiği şekilde kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz, eczacınız ya da hemşireniz ile beraber kontrol etmelisiniz.

ALECENSA tedavinize başlamadan önce doktorunuz, küçük hücreli dışı akciğer kanserinizin ALK-pozitif olduğunun (yani kanser hücrelerinizde ALK (anaplastik lenfoma kinaz) adlı bir gende hata olduğunun) valide bir ALK testi ile doğrulanmasını sağlayacaktır.

Önerilen doz günde iki kez alınacak 4'er kapsüldür (toplamda 600 mg). Bunun anlamı her gün toplam 8 kapsül olmak üzere toplamda 1200 mg'dır.

Eğer ALECENSA tedavisi öncesinde şiddetli karaciğer problemleriniz varsa önerilen doz günde iki kez alınacak 3'er kapsüldür (toplamda 450 mg). Bunun anlamı her gün toplam 6 kapsül olmak üzere toplamda 900 mg'dır.

Kendinizi iyi hissetmemeniz durumunda doktorunuz bazen dozunuzu azaltabilir, tedavinize kısa süreli olarak ara verebilir veya tamamen kesebilir.

ALECENSA'yı aldıktan sonra kusarsanız, ilacı tekrar almayınız ve planlanan doz şemasına göre sonraki dozu alınız.

Doz ayarlamaları:

ALECENSA dozunun değiştirilmesine ilişkin tavsiyeler Tablo 1'de sunulmaktadır.

Tablo 1 Doz azaltma şeması

Doz azaltma şeması	Doz düzeyi
Doz	600 mg günde iki kez (günde 8 kapsül)
İlk doz azaltımı	450 mg günde iki kez (günde 6 kapsül)
İkinci doz azaltımı	300 mg günde iki kez (günde 4 kapsül)

Aşağıda listelenen yan etkilerin görülmesi durumunda doktorunuz gerekirse dozu düşürebilir (günde 8 kapsül yerine 6 kapsül ya da 4 kapsül almanızı isteyebilir), kısa süreliğine tedavinizi durdurabilir veya tedavinizi tamamen sonlandırabilir:

- Akciğer enflamasyonu (interstisyel akciğer hastalığı/pnömonit) geçirmeniz durumunda, ALECENSA kullanımı dışında bir neden belirlenemezse; doktorunuz tedaviyi kalıcı olarak sonlandıracaktır.
- Kanınızda alanin aminotransferaz (ALT) veya aspartat aminotransferaz (AST) adı verilen maddelerin normal üst limitin 5 katından fazla ve bilirubinin normal üst limitin 2 katı veya daha fazlası oranda artışı görülürse (karaciğerinizle ilgili sorunların göstergesi olabilir); doktorunuz tedaviye geçici olarak ara verecek ve sonra daha düşük dozda tekrar başlatacaktır.
- Kanınızda ALT veya AST düzeylerinin normal üst limitin 3 katından fazla ve bilirubinin normal üst limitin 2 katından fazla oranda yükseldiği ancak beraberinde safra akışında azalma ve kırmızı kan hücrelerinin yıkımının görülmediği durumlarda; doktorunuz tedaviyi kalıcı olarak sonlandıracaktır.
- Şiddetli ve tıbbi müdahale gerektirecek ölçüde bradikardi (kalp atım hızında yavaşlama) görülürse; doktorunuz tedaviye geçici olarak ara verecek ve sonra aynı dozda veya daha düşük dozda tekrar başlatacaktır.

- Hayatınızı tehdit edebilecek ve acil tıbbi müdahale gerektirecek ölçüde bradikardi (kalp atım hızında yavaşlama) görülürse; doktorunuz tedaviye geçici olarak ara verecek ve sonra aynı dozda veya daha düşük dozda tekrar başlatacaktır. Bu durum tekrar ederse doktorunuz tedaviyi kalıcı olarak sonlandıracaktır.
- Kanınızda kreatin fosfokinaz adı verilen maddenin normal üst limitin 5 katından fazla oranda artışı görülürse (kas hasarının göstergesi olabilir); doktorunuz tedaviye geçici olarak ara verecek ve sonra aynı dozda tekrar başlatacaktır.
- Kanınızda kreatin fosfokinaz adı verilen maddenin normal üst limitin 10 katı oranda artışı görülürse veya ikinci kez normal üst limitin 5 katından fazla oranda artışı görülürse (kas hasarının göstergesi olabilir); doktorunuz tedaviye geçici olarak ara verecek ve sonra daha düşük dozda tekrar başlatacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

ALECENSA, ağızdan yiyeceklerle birlikte alınmalıdır.

Her bir ALECENSA kapsülünü bütün olarak yutunuz. Kapsülleri açmayınız veya eritmeyiniz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

ALECENSA'nın çocuklardaki ve ergenlerdeki (18 yaşından küçükler) güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Bu nedenle kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzeri hastalarda ALECENSA'nın güvenliliği ve etkililiğine ilişkin kısıtlı veriler, yaşlı hastalarda doz ayarlamasının gerekli olmadığını düşündürmektedir. 80 yaş üzeri hastalar için veri yoktur.

Aşırı vücut ağırlığı (130 kg'ın üzerinde):

ALECENSA ile yapılan çalışmalarda vücut ağırlıkları 36,9-123 kg aralığında olan hastalarda, ALECENSA'nın etkisinin azaldığı görülmemiştir. Ancak vücut ağırlığı 130 kg'ın üzerinde olan hastalar için veri yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Hafif veya orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

ALECENSA şiddetli böbrek yetmezliği hastalarında incelenmemiştir. Bununla birlikte, alektinibin böbrekle atılımı ihmal edilebilir boyutta olduğundan, şiddetli böbrek yetmezliği hastalarında doz ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Eğer ALECENSA tedavisi öncesinde şiddetli karaciğer problemlerinizi varsa doktorunuz size daha düşük bir doz kullanmanızı söyleyecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALECENSA kullandıysanız

ALECENSA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor ile konuşunuz veya hemen hastaneye gidiniz. Yanınıza ilaç paketinizi de alınız.

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

ALECENSA'yı kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu almayı unutursanız, sonraki doza 6 saatten fazla varsa, hatırlar hatırlamaz eksik dozu alınız. Sonraki doza 6 saatten az varsa, eksik dozu atlayınız. Daha sonra normal zamanında bir sonraki dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALECENSA kullandıktan sonra kusarsanız

ALECENSA kullandıktan sonra kusarsanız, ekstra doz almayıp bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

ALECENSA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan bu ilacı kullanmayı kesmeyiniz. Doktorunuzun sizin için belirlediği süre boyunca günde iki kez ALECENSA kullanmanız önemlidir.

Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olursa doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ALECENSA da yan etkilere neden olabilir ancak bu etkiler herkeste görülmebilir. Yan etkiler yaşarsanız, doktorunuz dozu düşürebilir, kısa süreliğine tedavinizi durdurabilir veya tamamen sonlandırabilir.

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.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Nefes alıp verme veya yutma güçlüğü
- Yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme
- Kırmızı renkli döküntü veya şiş yumruların eşlik ettiği şiddetli deri kaşıntısı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz derhal doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Potansiyel yavaş kalp atışı belirtileri;
Bayılma, baş dönmesi ve düşük kan basıncı.
- Potansiyel karaciğer problemleri belirtileri;
Derinizde veya göz aklarınızda sararma, bulantı veya kusma, karın bölgenizin sağ tarafında ağrı, koyu idrar, kaşıntılı cilt, normalde olduğundan daha az acıkma, yorgun hissetme, normalde olduğundan daha kolay kanama veya morarma.
- Potansiyel kas problemleri belirtileri;
Açıklanamayan kas ağrısı veya geçmeyen kas ağrısı, hassasiyeti veya güçsüzlüğü dahil olmak üzere yeni veya kötüleşen kas problemleri belirtileri.
- Potansiyel akciğer iltihabı belirtileri – pnömonit;
Solunum güçlüğü, nefes darlığı veya mukuslu ya da mukussuz öksürük veya ateş dahil yeni veya kötüleşen belirtiler – belirtiler akciğer kanserinizin belirtilerine benzeyebilir. ALECENSA, akciğerlerde şiddetli veya hayati risk taşıyan enflamasyona neden olabilir.
- Yorgunluk, zayıflık ve nefes darlığı hissi (hemolitik anemi olarak bilinen, kırmızı kan hücrelerinin anormal parçalanmasının olası belirtileri)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Yukarıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, derhal doktorunuza bilgi veriniz. Doktorunuz gerekirse dozu düşürebilir, kısa süreliğine tedavinizi durdurabilir veya tamamen sonlandırabilir.

Diğer yan etkiler

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, derhal doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize bilgi veriniz.

Çok yaygın:

- Karaciğer problemlerini kontrol etmek üzere yürütülen kan testlerinde anormal bulgular (yüksek alanin aminotransferaz (ALT), aspartat aminotransferaz (AST) ve bilirubin düzeyleri)
- Kas hasarını kontrol etmek üzere yürütülen kan testlerinde anormal bulgular (yüksek kan kreatinin fosfokinaz düzeyleri)
- Karaciğer hastalığı veya kemik bozukluklarını kontrol etmek için yürütülen kan testlerinde anormal bulgular (yüksek alkalın fosfataz düzeyi)
- Kırmızı kan hücreleri sayısında bir azalmadan (anemi olarak bilinir) ötürü yorgun, güçsüz hissedebilir veya nefes darlığı çekebilirsiniz
- Kusma – ALECENSA dozunu aldıktan sonra kusarsanız ekstra doz almayınız, bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız
- Kabızlık
- İshal
- Bulantı
- Döküntü
- Vücutta sıvı birikimine bağlı şişlik (ödem)

- Kilo artışı

Yaygın:

- Böbrek fonksiyonunu kontrol etmek için yürütülen kan testlerinde anormal bulgular (yüksek kan kreatinin düzeyi)
- Ağızdaki mukoz zar tabakasında iltihap
- Güneş ışığına duyarlılık – ALECENSA kullanırken ve ilacı bıraktıktan sonra 7 gün boyunca uzun sürelerle güneşe maruz kalmayınız. Güneş yanıklarına karşı koruma için 50 faktör veya üzerinde Güneş Koruma Faktörü değerine sahip güneş kremi ve dudak merhemi kullanmanız gerekmektedir.
- Tat alma duyusunda değişiklik
- Bulanık görme, görme kaybı, görüş alanında siyah noktalar veya beyaz lekeler ve çift görme (gözlerinizle ilgili sorunlar)
- Kandaki ürik asit seviyelerinde artış (hiperürisemi)

Yaygın olmayan:

- Böbrek fonksiyonunun hızla bozulması dahil böbrek problemleri (akut böbrek hasarı)

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

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatı'nda 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.

5. ALECENSA'nın saklanması

ALECENSA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- Orijinal ambalajında, ışıktan ve nemden koruyarak saklanmalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALECENSA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ALECENSA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi
Sarıyer - İstanbul

Üretim yeri:

Excella GmbH & Co. KG

Feucht, Almanya

Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.