

KULLANMA TALİMATI

AZEVAY 40 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 40 mg asciminibe eşdeğer 43,24 mg asciminib hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sıgır kaynaklı), mikrokristalin selüloz (granüle) (E 460), mikrokristalin selüloz (ince) (E 460), hidroksipropil selüloz, kroskarmeloz sodyum (E 468), magnezyum stearat, koloidal silikon dioksit, saf su, polivinil alkol (film kaplama bileşeni) (E 1203), titanyum dioksit (film kaplama bileşeni) (E 171), talk (film kaplama bileşeni) (E 533b), lesitin (film kaplama bileşeni) (E 322), ksantan sakızı (film kaplama bileşeni) (E 145), siyah demir oksit (film kaplama bileşeni) (E 172), kırmızı demir oksit (film kaplama bileşeni) (E 172)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AZEVAY nedir ve ne için kullanılır?

AZEVAY, daha önce iki veya daha fazla sayıda tirozin kinaz inhibitörü (TKİ) ile tedavi edilmiş, Philadelphia kromozomu pozitif kronik faz kronik miyeloid lösemisi (Ph+KML-KF) olan erişkin hastaların tedavisinde endikedir.

Ph+ KML, vücudun çok fazla anormal beyaz kan hücresi ürettiği bir tür kan kanseridir (lösemi). Kronik faz bu kan kanserinin ilk evresidir. AZEVAY, anormal beyaz kan hücreleri tarafından üretilen bir proteinin (BCR::ABL1) etkisini bloke eder ve bölünmelerini ve büyümelerini durdurur.

AZEVAY, asciminib etkin maddesini içeren, bir tarafında şirket logosu ve diğer tarafında “40” baskılı, yaklaşık 8 mm çapında, eğimli kenarları olan, beyaz, yuvarlak, bikonveks film kaplı tabletlerdir.

AZEVAY, 60 film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

AZEVAY’ın nasıl etki gösterdiği veya bu ilacın size neden reçete edildiği hakkında herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

2. AZEVAY’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AZEVAY’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer asciminib veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine alerjiniz varsa.

AZEVAY’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, AZEVAY’ı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Pankreas ile ilgili problemlerin sebep olabildiği şiddetli üst mide ağrınız (iltihaplı pankreas, pankreatit) varsa veya daha önce olduysa.
- Daha önce hepatit B enfeksiyonu geçirdiyseniz veya şuan geçiriyor olma ihtimaliniz varsa. Bunun nedeni, AZEVAY’ın hepatit B’nin tekrar aktif hale gelmesine neden olabilmesidir. Tedaviye başlamadan önce bu enfeksiyon belirtileri için doktorunuz tarafından dikkatlice kontrol edileceksiniz.

AZEVAY ile tedavi sırasında aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse derhal doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Halsizlik, kendiliğinden olan kanama veya morarma ve ateş, titreme, boğaz ağrısı veya ağız ülseri gibi belirtilerle sık enfeksiyon. Bunlar, miyelosupresyona (beyaz kan hücresi, kırmızı kan hücresi ve pulcuk olarak adlandırılan kan hücrelerinin sayısında azalma) sebep olan kemik iliği aktivitesinde azalmanın belirtileri olabilir.
- Kan testleri lipaz ve amilaz adı verilen yüksek enzim seviyelerine sahip olduğunuzu gösteriyorsa (pankreasta hasar belirtileri, pankreas toksisitesi olarak da bilinir).
- Kalp rahatsızlığınız veya düzensiz kalp atışı veya elektrokardiyogramda (EKG) görülebilen kalp ritim bozukluğunuz (QT aralığının uzaması olarak adlandırılan anormal elektrik sinyali gibi) varsa.
- Kan testleri potasyum veya magnezyum seviyenizin düşük olduğunu gösteriyorsa (hipokalemi veya hipomagnezemi).
- Kalbin işlevi üzerinde istenmeyen etkileri (*torsades de pointes*) olabilecek ilaçlarla tedavi görüyorsanız (“Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” bölümüne bakınız)
- Baş ağrısı, sersemlik hali, göğüs ağrısı veya nefes darlığı (hipertansiyon olarak da bilinen yüksek tansiyon belirtileri) yaşıyorsanız.

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

AZEVAY ile tedavi sırasında izlem

Doktorunuz, tedavinin istenen etkiye sahip olup olmadığını kontrol etmek için durumunuzu düzenli olarak izleyecektir. Tedavi sırasında kan testleri de dahil olmak üzere düzenli testler yaptıracaksınız. Bu testler aşağıdaki unsurları takip edecektir:

- kan hücrelerinin miktarı (beyaz kan hücreleri, kırmızı kan hücreleri ve trombositler)
- pankreas enzimlerinin seviyeleri (amilaz ve lipaz)
- elektrolit seviyeleri (potasyum, magnezyum)
- kalp atış hızınız ve kan basıncınız.

AZEVAY'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

AZEVAY'ı yiyeceklerle birlikte almayınız. Herhangi bir yemekten en az 2 saat sonra ve 1 saat önce alınız.

Hamilelik ve çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AZEVAY, doğmamış bebeğinize zarar verebilir. Hamile kalma ihtimali olan bir kadınsanız, doktorunuz hamilelik veya emzirme döneminde AZEVAY kullanmanın potansiyel risklerini sizinle görüşecektir.

Hamile kalma ihtimali olan bir kadınsanız, doktorunuz AZEVAY ile tedaviye başlamadan önce gerekirse hamilelik testi yapacaktır.

AZEVAY ile tedaviye başladıktan sonra hamile kalırsanız veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Kadınlar için doğum kontrol tavsiyesi

Hamile kalabilecek bir kadınsanız, hamile kalmamak için AZEVAY ile tedavi sırasında ve ilacı bıraktıktan sonra en az 3 gün boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Etkili doğum kontrol yöntemleri hakkında doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AZEVAY'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. AZEVAY'ı alırken ve kullanmayı bıraktıktan sonra en az 3 gün boyunca emzirmemeniz önerilir.

Araç ve makine kullanımı

AZEVAY'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur veya göz ardı edilebilir bir etkiye sahiptir. Bu ilacı aldıktan sonra herhangi bir alet veya makineyi güvenli bir şekilde kullanma veya çalıştırma yeteneği üzerinde potansiyel etkisi olan yan etkiler (sersemlik hali veya görme bozuklukları gibi) yaşarsanız, etki ortadan kalkana kadar bu faaliyetlerden kaçınmalısınız.

AZEVAY'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AZEVAY, laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

AZEVAY ile tedavi sırasında başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. AZEVAY ile tedavi sırasında özellikle aşağıdakileri kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Karbamazepin, fenobarbital veya fenitoin gibi nöbet tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Alfentanil veya fentanil gibi tıbbi veya cerrahi prosedürlerden önce veya sırasında ağrıyı tedavi etmek için ve/veya yatıştırıcı olarak kullanılan ilaçlar.
- Dihidroergotamin veya ergotamin gibi migren veya bunama tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Kalbin elektriksel aktiviteleri üzerinde istenmeyen etkileri (*torsades de pointes*) olabilecek ilaçlar, örneğin bepridil, klorokin, klaritiromisin, halofantrin, haloperidol, metadon, moksifloksasin veya pimozid gibi.
- Varfarin ve dabigatran gibi kanın pıhtılaşma yeteneğini azaltmak için kullanılan ilaçlar.
- Şiddetli bağırsak iltihabını, şiddetli romatizmal veya ağrılı eklem iltihabını tedavi etmek için kullanılan sülfasalazin veya kolşisin gibi ilaçlar.
- Kanseri, şiddetli romatizmal eklem iltihabı veya sedef hastalığını tedavi etmek için kullanılan metotreksat gibi ilaçlar.
- Kan kolesterol düzeylerini düşürmek için kullanılan pravastatin, atorvastatin, pitavastatin, rosuvastatin ve simvastatin gibi ilaçlar.
- Yüksek tansiyon ve diğer kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan digoksin gibi ilaçlar.
- Depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ilaç: Sarı kantaron (*Hypericum perforatum* olarak da bilinir)

Halihazırda AZEVAY kullanıyorsanız ve AZEVAY tedavisi sırasında size daha önce almadığınız herhangi bir yeni ilaç reçete edilirse de doktorunuza söylemelisiniz.

İlacınızın 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. AZEVAY nasıl kullanılır?

AZEVAY'ı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınızla kontrol ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz günde tam olarak kaç tane AZEVAY film kaplı tableti almanız gerektiğini ve bunları nasıl alacağınızı size söyleyecektir.

Önerilen AZEVAY dozu, günde iki kez 40 mg'lık 1 adet tablettir. 1 tablet alınır ardından yaklaşık 12 saat sonra diğer tablet alınır.

Tedaviye nasıl yanıt verdiđinize bađlı olarak, doktorunuz sizden daha dűşűk bir doza geçmenizi veya tedaviyi geçici durdurmanızı veya bir daha bařlamamak űzere sonlandırmanızı isteyebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

AZEVAY'ı herhangi bir yiyecekten en az 2 saat sonra alınız ve daha sonra tekrar yemek yemeden űnce en az 1 saat bekleyiniz.

AZEVAY'ı her gűn aynı saatte almak, ilacınızı ne zaman alacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

AZEVAY'ı bir bardak su ile birlikte, bűtűn olarak yutunuz. Dozun dođru alındıđından emin olmak adına tabletleri kırmayınız, ezmeyiniz veya çiđnemeyiniz.

Doktorunuz size sűylediđi sűrece AZEVAY'ı kullanmaya devam ediniz. Bu, muhtemelen aylar veya yıllar sűren uzun sűreli bir tedavidir. Doktorunuz, tedavinin istenen etkiye sahip olup olmadıđını kontrol etmek için durumunuzu dűzenli olarak izleyecektir.

AZEVAY'ı ne kadar sűre kullanacağınız konusunda sorularınız varsa, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Deđiřik yař grupları

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşının altındaki çocuklara ve ergenlere bu ilacı vermeyiniz.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yařın űzerindeki hastalar için űzel bir doz ayarlama űnerisi yoktur.

űzel kullanım durumları:

Bűbrek yetmezliđi:

Hafif, orta veya řiddetli bűbrek yetmezliđi olan hastalarda doz ayarlaması gerekli deđildir.

Karaciğer yetmezliđi:

Hafif, orta veya şiddetli karaciğer yetmezliđi olan hastalarda doz ayarlaması gerekli deđildir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eđer AZEVAY'ın etkisinin çok gűlű veya zayıf olduđuna dair bir izlemeniz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuřunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AZEVAY kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla AZEVAY kullandıysanız veya başka biri yanlışlıkla ilacınızı aldıysa, tavsiye için hemen bir doktora başvurunuz ve doktorunuza ilacın paketini gűsteriniz. Tıbbi tedavi gerekli olabilir.

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

AZEVAY'ı kullanmayı unutursanız

Bir sonraki AZEVAY dozunuza 6 saatten daha az zaman varsa, unuttuğunuz dozu atlayınız ve bir sonraki dozu planladığı gibi alınız.

Bir sonraki AZEVAY dozunuza 6 saatten daha fazla zaman varsa, unuttuğunuz dozu alınız ve ardından bir sonraki dozu planlandığı gibi alınız.

Unutulan bir dozu telafi etmek için çift doz almayınız.

AZEVAY ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size söylemediği sürece AZEVAY'ı almayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Bazı yan etkiler ciddi olabilir.

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

- Döküntü, kurdeşen, nefes almada zorluk veya düşük kan basıncını içerebilen alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlar dan biri sizde mevcut ise, sizin AZEVAY'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

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 hastada birden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın:

- Spontan kanama veya morarma (trombosit seviyesinde düşme, trombositopeni belirtileri)
- Ateş, boğaz ağrısı, sık enfeksiyon (beyaz kan hücresi seviyesinde düşme, nötropenibelirtileri)

Yaygın:

- Düzensiz kalp atışı, kalbin elektriksel aktivitesinde değişiklik (QT aralığının uzaması)

Yaygın olmayan:

- Beyaz kan hücresi seviyesindeki düşme ile ilişkili 38°C'nin üzerinde ateş (febril nötropeni)
- Tüm türlerdeki kan hücresi seviyesindeki düşme (pansitopeni)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer olası yan etkiler

Diğer yan etkiler aşağıda listelenenleri içerir. Bu yan etkiler şiddetli hale gelirse lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Çok yaygın:

- Burun ve boğaz (üst solunum yolu) enfeksiyonları
- Yorgunluk, bitkinlik, soluk cilt (alyuvarların seviyesinde düşme, yani aneminin olası belirtileri)
- Baş ağrısı, sersemlik hali, göğüs ağrısı veya nefes darlığı (yüksek tansiyon, yani hipertansiyon belirtileri)
- Baş ağrısı
- Sersemlik hali
- Nefes darlığı, zor nefes alma (dispne belirtileri)
- Öksürük
- Kusma
- İshal
- Mide bulantısı
- Karın ağrısı
- Döküntü
- Kaşıntı
- Kaslarda, kemiklerde veya eklemlerde ağrı (kas-iskelet ağrısı)
- Eklem ağrısı (artralji)
- Yorgunluk (bitkinlik)
- Tüm vücutta şişlik (ödem)
- Ateş (pireksi)

Yaygın:

- Ateş, öksürük, nefes almada zorluk, hırıltı (alt solunum yolu enfeksiyonu belirtileri)
- Grip (inflüenza)
- İştah kaybı
- Bulanık görme
- Kuru gözler
- Çarpıntı
- Göğüs ağrısı, öksürük, hıçkırık, hızlı nefes alma, akciğerler ve şiddetli ise nefes darlığına neden olabilecek göğüs boşluğu arasında sıvı toplanması (plevral efüzyon)
- Göğüs ağrısı (kardiyak (kalp ile ilgili) olmayan göğüs ağrısı)
- Şiddetli üst mide ağrısı (iltihaplı pankreas, pankreatit belirtisi)
- Kaşıntılı döküntü (ürtiker)

Yaygın olmayan:

- Döküntü, kurdeşen, nefes almada zorluk veya düşük kan basıncını içerebilen alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık)

Anormal kan testi sonuçları

AZEVAY tedavisi sırasında kan testlerinin sonuçları anormal olabilir ve bu da doktorunuza organlarınızın işlevi hakkında bilgi verebilir. Örneğin:

Çok yaygın:

- Lipaz ve amilaz enzim seviyelerinde artış (pankreas fonksiyonu)
- Alanin aminotransferaz (ALT), aspartat aminotransferaz (AST) ve gama-glutamiltransferaz (GGT) (karaciğer fonksiyonu) içeren transaminaz enzimlerinin seviyesinde artış
- Yağ/lipid seviyelerinde artış(dislipidemi)

Yaygın:

- Bilirubin seviyesinde artış (karaciğer fonksiyonu)
- Kreatin fosfokinaz seviyesinde artış (kas fonksiyonu)
- Kan şekeri seviyesinde artış

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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 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. AZEVAY’ın saklanması

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AZEVAY kullanmayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Karton 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.

Ambalajı üzerinde herhangi bir hasar fark ederseniz ya da ambalajın daha önce açıldığını gösteren belirtiler varsa bu ilacı kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AZEVAY’ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Farmanova Saęlık Hizmetleri Limited Őirketi
Barbaros Mahallesi, Mor Sümbül Sokak
Nidakule, No:7/3f, İç Kapı No:27
Ataşehir / İstanbul

Üretim yeri:

Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse, 4332
Stein AG, İsviçre

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıŐtır.