

YAŞAM

İÇİN

VALAMOR tüm faz III çalışmalarında tutarlı ve istatistiksel olarak anlamlı OS faydası gösteren **tek CDK4/6 inhibitörüdür.**^{1-7**}

VALAMOR + Aİ, 1. basamak HR+ HER2- mMK'de NCCN tarafından KATEGORİ 1 olarak önerilen tek CDK4/6 inhibitörüdür.⁸

*NCCN V4.2023; **HR+ HER2- mMK'de.

OS: Genel sağkalım; HR: Hormon reseptörü; HER2: İnsan epidermal büyüme faktörü reseptörü 2; mMK: Metastatik meme kanseri; Aİ: Aromataz inhibitörü. NCCN: Ulusal Kapsamlı Kanser Ağı (National Comprehensive Cancer Network)

Referanslar: 1. Hortobagyi GN, et al. N Engl J Med. 2022;386(10):942-950. 2. Lu YS, et al. Clin Cancer Res. 2022;28(5):851-859. 3. Slamon DJ, et al. Ann Oncol. 2021;32(8):1015-1024. 4. Rugo HS, et al. Breast Cancer Res Treat. 2019;174:719-729. 5. Turner NC, et al. N Engl J Med. 2018;379(20):1926-1936. 6. Sledge GW Jr, et al. JAMA Oncol. 2020;6(1):116-124. 7. Johnston S, et al. NPJ Breast Cancer. 2019;5(5). doi:10.1038/s41523-018-0097-z. 8. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) for Breast Cancer V4.2023. National Comprehensive Cancer Network, Inc.

Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenilirlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99) ve/veya ilgili firma yetkililerine bildiriniz gerekmektedir.

VALAMOR™ Kısa Ürün Bilgisi Özeti

VALAMOR™ 200 mg film kaplı tablet. Etkin madde 254-40 mg Ribosiklib süksinat (200 mg ribosiklibe karşılık gelmektedir), yardımcı maddeler 0.344 mg soya lesitini. **TERAPÖTİK ENDİKASYONLAR:** VALAMOR, letrozol ile kombine tedavilerde, en az %10 östrojen reseptörü pozitif ve insan epidermal büyüme faktörü reseptörü 2 (HER2) negatif postmenopozal metastatik meme kanseri olan, adjuvan tedavinin tamamlanmasından 12 ay sonra relaps yapmış ya da ileri evre meme kanseri için daha önce hiç bir endokrin tedavi almamış hastalarda endikendir. VALAMOR, fulvestrant ile kombine tedavilerde, en az %10 östrojen reseptörü pozitif ve insan epidermal büyüme faktörü reseptörü 2 (HER2) negatif postmenopozal metastatik meme kanseri olan, daha önce fulvestrant ile tedavi edilmemiş hastalarda endikendir. Metastatik hastalığın tedavisi için en az 6 ay boyunca ve en az bir basamak aromataz inhibitörü aldıktan sonra klinik ve/veya radyolojik hastalık progresyonu varlığında fulvestrant ile kombinasyon halinde endikendir. En az 12 ay boyunca adjuvan aromataz inhibitörü tedavisi aldıktan sonra veya adjuvan aromataz inhibitörü tedavisini tamamladıktan sonraki 12 ay içinde relaps gösteren hastalarda fulvestrant ile kombinasyon halinde endikendir. Adjuvan aromataz inhibitörü tedavisinin ilk 12 ayı içinde relaps yapan hastalarda ve metastatik hastalık için bir sıradan daha fazla aromataz inhibitörü almış hastalarda kullanılmaz. VALAMOR, NSAI (non steroid aromataz inhibitörü) ve LHRH agonisti ile kombinasyon halinde, en az %10 östrojen reseptörü pozitif ve insan epidermal büyüme faktörü reseptörü 2 (HER2) negatif pre-/peri-menopozal metastatik meme kanseri olan ve ileri evre meme kanseri için daha önce hiçbir endokrin tedavi almamış, adjuvan NSAI tedavisinin tamamlanmasından 12 ay sonra relaps yapmış veya adjuvan tamoksifen tedavisinde sırasında veya sonrasında relaps yapmış veya adjuvan endokrin tedavi almamış hastalarda endikendir. **UYGULAMA ŞEKLİ:** VALAMOR, günde bir defa oral yolla, aç veya tok karına alınmalıdır. Tabletler bütün olarak yutulmalıdır ve yutulmadan önce çiğnenmemeli, ezilmemelidir. **POZLOJİ/UYGULAMA SIKLIĞI VE SÜRESİ:** VALAMOR ile tedavi, anti-kanser tedavilerin kullanımında deneyimli bir hekim tarafından başlatılmalıdır. Önerilen dozu, 28 günlük bir siklusu tamamlayacak şekilde arka arya 21 gün süreyle günde bir kez oral yoldan alınan 600 mg (üç adet 200 mg film kaplı tablet) ve bunu izleyen tedavisi 7 gün şeklindedir. Tedavi, hasta tedaviden klinik fayda gördüğü sürece veya kabul edilemez toksisite meydana gelene kadar sürdürülmelidir. Hastalar dozlarını her gün yaklaşık olarak aynı saatte, tercihen sabah saatlerinde alması tavsiye edilmektedir. Hasta dozu aldıktan sonra kusarsa veya bir dozu atarsa, o gün ilave bir doz almamalıdır. Bir sonraki reçete edilmiş doz normal zamanında alınmalıdır. VALAMOR, 2.5 mg letrozol ya da 500 mg fulvestrant ile birlikte kullanılmamalıdır. **ÖZEL POPÜLASYONLARA İLİŞKİN EK BİLGİLER:** Hafif veya orta dereceli böbrek bozukluğu olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli böbrek bozukluğu olan hastalarda 400 mg'lık bir başlangıç dozu önerilir. Hafif karaciğer bozukluğu (Child-Pugh sınıf A) olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir. Orta şiddetli (Child-Pugh sınıf B) ve şiddetli karaciğer bozukluğu (Child-Pugh sınıf C) olan hastalarda günde bir kez 400 mg başlangıç dozu önerilir. **KONTRENDİKASYONLAR:** VALAMOR'un etkin maddesine veya içerisinde bulunan diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir. **ÖZEL KULLANIM UYARILARI/ÖNERİLER:** VALAMOR ile tedaviye başlandıktan sonra tam kan sayımı yapılmalıdır. VALAMOR ile tedaviye başlandıktan sonra tam kan sayımı izlenmeli ilk 2 hafta bir, sonraki her 4 siklusun başında ve sonrasında klinik durum gerektirdikçe yapılmalıdır. Nötropeninin şiddetine bağlı olarak VALAMOR ile tedaviye ara verilmesi, dozun azaltılması veya tedavinin kesilmesi gerekebilir. VALAMOR ile tedaviye başlandıktan sonra karaciğer fonksiyon testleri yapılmalıdır. VALAMOR ile tedaviye başlandıktan sonra karaciğer fonksiyon testleri izlenmeli ilk 2 döngü süresince iki hafta bir, sonraki her 4 siklusun başında ve sonrasında klinik durum gerektirdikçe yapılmalıdır. Transaminaz yükselmelerinin şiddetine bağlı olarak VALAMOR ile tedaviye ara verilmesi, dozun azaltılması veya tedavinin kesilmesi gerekebilir. Tedaviye başlandıktan önce EKG değerlendirilmeli yapılmalıdır. VALAMOR ile tedaviye başlandıktan sonra EKG, ilk siklusun yaklaşık 14. gününde ve ikinci siklusun başında, sonrasında klinik durum gerektirdikçe tekrarlanmalıdır. Tedavi sırasında QTcF uzaması olursa daha sık EKG izlemi önerilir. Halihazırda QTcF uzaması olan ya da QTcF uzaması açısından önemli risk taşıyan hastalarda VALAMOR kullanımından kaçınılmalıdır. Tedavi sırasında gözlenen QTcF uzamasına bağlı olarak VALAMOR ile tedaviye ara verilmesi, dozun azaltılması veya tedavinin kesilmesi gerekebilir. VALAMOR tedavisi ile toksik epidermal nekroliz (TEN) bildirilmiştir. Şiddetli kutanöz reaksiyonları düşündüren işaret ve semptomlar ortaya çıkarsa, VALAMOR acilen bırakılmalıdır. **Diğer Tıbbi Ürünlerle Etkileşim:** Hastalar VALAMOR kullanırken greyfurt veya greyfurt suyundan uzak durmaları söylenmelidir. CYP3A4 enzimi aktivitesini etkileyebilen tıbbi ürünler, ribosiklibin farmakokinetikini etkileyebilir. Bunlarla sınırlı olmamak üzere klaritromisin, indinavir, itrakonazol, ketokonazol, lopinavir, ritonavir, nefazodon, neflinavir, posakonazol, sakunavir, telaprevir, tellitromisin verapamil ve vorikonazol dahil güçlü CYP3A4 inhibitörleri ile fenitoin, rifampisin, karbamazepin ve san kantarosu (Hypericum perforatum) içermekle beraber bunlarla sınırlı olmayan güçlü CYP3A4 indükleyicilerinin eşzamanlı kullanımından kaçınılmalıdır. 600 mg dozundaki ribosiklibin su CYP3A4 substratları ile eşzamanlı uygulamasından kaçınılmalıdır: alfuksuz, amiodaron, sipaspid, pimozid, kinidin, dihidroergotamin, ketapin, lovastatin, simvastatin, sildenafil, midazolam, triazolam. VALAMOR'un anti-aritmik tıbbi ürünler gibi QT aralığını uzatma potansiyeli olduğu bilinen tıbbi ürünler (bunlarla sınırlı olmamak üzere amiodaron, disopiramid, prokainamid, kinidin ve sotalol) ve QT aralığını uzattığı bilinen diğer tıbbi ürünler (bunlarla sınırlı olmamak üzere klorokuin, halofantrin, klaritromisin, siprofloksasin, levofloksasin, azitromisin, haloperidol, metadon, moksifloksasin, bepridil, pimozid ve intravenöz ondansetron) ile birlikte uygulanmasından kaçınılmalıdır. Ayrıca, VALAMOR'un tamoksifen ile kombinasyon halinde kullanılması önerilmemektedir. **GEBELİK VE LAKTASYONDA KULLANIMI:** Gebelik kategorisi C'dir. VALAMOR ile tedaviye başlandıktan önce gebelik durumu teyit edilmelidir. VALAMOR kullanmakta olan çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınların tedavi sırasında ve tedaviyi bıraktıktan sonra en az 21 gün süreyle etkili doğum kontrolü uygulamaları gerekmektedir. VALAMOR'un hamilelik esnasında ve çocuk doğurma potansiyeli olup kontrasepsiyon yöntemi uygulamayan kadınlarla uygulanması önerilmemektedir. VALAMOR, emzirmenin çocuk açısından faydası ve VALAMOR tedavisinin emziren anne açısından faydası değerlendirilerek, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. **ARAÇ VE MAKİNE KULLANIMI ÜZERİNDEKİ ETKİLER:** VALAMOR, araç ve makine kullanma becerisi üzerinde minor etkiye sahip olabilir. Hastalar, VALAMOR ile tedavileri sırasında yorgunluk, baş dönmesi veya vertigo deneyimlemeleri halinde araç ve makine kullanırken dikkatli olmaları söylenmelidir. **İSTENMEYEN ETKİLER:** VALAMOR ile yapılan klinik çalışmalarda, enfeksiyonlar, nötropeni, lökopeni, anemi, iştah azalması, baş ağrısı, baş dönmesi, dispepe, öksürük, bulantı, ishal, kusma, kabızlık, stomati, karın ağrısı, alopesi, dükküntü, prurit, sırt ağrısı, yorgunluk, periferik ödem, asteni, pireksi, karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler çok yaygın olarak; lenfopeni, trombositopeni, febril nötropeni, hipokalsemi, hipokalemi, hipofosfatemi, vertigo, gözyaşı salgılaması, artışı, göz kuruluğu, senkop, disgezi, dispepsi, hepatotoksikite, eritem, cilt kuruluğu, vitiligo, ağız kuruluğu, orofarengeal ağrı, kan kreatinin düzeyinde artışı ve EKG'de QTcF uzaması yaygın olarak bildirilmiştir. Pazarlama sonrası deneyim sırasında sıklıkla ya da ilaç ürününe maruziyetle nedensel bir ilişkinin güvenilir bir şekilde belirlenmesinin her zaman mümkün olmadığı spontan raporlarda toksik epidermal nekroliz (TEN) bilinmeyen sıklıkla bildirilmiştir. **DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ:** Raporlanmış VALAMOR ile doz aşımı vakalarına alt sınırlı deneyim bulunmaktadır. Bir doz aşımı olayında, bulantı ve kusma gibi semptomlar meydana gelebilir. Buna ilaveten, hematolojik toksisite ve olasılıkla QTcF uzaması meydana gelebilir. Tüm doz aşımı durumlarında gerekli genel semptomatik ve destekleyici önlemler başlatılmalıdır. **RAF ÖMRÜ:** 36 aydır. **SAKLAMAYA YÖNELİK ÖZEL TEDBİRLER:** 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. **AMBALAJIN NİTELİĞİ VE ÇERİĞİ:** 21 film kaplı tablet içeren PCTE/PVC blisterler. Ambalajı büyüklüğü: 63 film kaplı tablet. **RUHSAT SAHİBİ:** Farmanova Sağlık Hizmetleri Limited Şirketi; Sıryapı & Akel İş Merkezi, Rüzgarlıbağ Mah. Şehit Sinan Eroğlu Cad. No: 6 34805 Kavacık - Beykoz / İstanbul Tel: 0 216 681 20 00 Fax: 0 216 681 20 89. **RUHSAT NUMARASI:** 2020/107. **İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ:** 11.05.2020. Reçete ile satılır. Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz. Ürünlerimizin fiyatları TITCK tarafından belirlenerek www.titck.gov.tr adresinde yayınlanmaktadır. Güncel bilgilere erişmek için firmamıza başvurunuz. www.farmanova.com.tr **KÜBÜŞ YENİLENME TARİHİ:** KASIM 2022. **İLETİŞİM ADRESİ:** Farmanova Sağlık Hizmetleri Limited Şirketi; Sıryapı & Akel İş Merkezi, Rüzgarlıbağ Mah. Şehit Sinan Eroğlu Cad. No: 6 34805 Kavacık - Beykoz / İstanbul Tel: 0 216 681 20 00. **DAHA GENİŞ BİLGİ İÇİN FİRMAMIZA BAŞVURUNUZ.**