

KULLANMA TALİMATI

ERLİNAT 0,88 mg/2 mL enjeksiyonluk çözelti

İntravenöz uygulanır.

Steril, sitotoksik

- **Etkin maddeler:** Her 2 mL'lik flakon 0,88 mg eribuline eşdeğer 1 mg eribulin mesilat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Susuz etanol, hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ERLİNAT nedir ve ne için kullanılır?

ERLİNAT, aktif madde olarak eribulin içerir ve kanser hücrelerinin büyümesini ve yayılmasını durdurarak çalışan bir anti-kanser ilacıdır.

ERLİNAT 2 mL çözelti içeren 5 mL'lik renksiz cam flakonda kullanıma sunulmaktadır. Her 2 mL'lik flakon, 0,88 mg eribuline eşdeğer eribulin mesilat içerir.



Erişkinlerde tekrarlayan veya vücudun diğer bölgelerine yayılmış hastalık için en az iki basamak kemoterapi tedavisinden sonra hastalığı kötüye giden meme kanseri yetişkin hastaların tedavisinde kullanılır. Önceki tedavilerin yan etkisi olmadığı sürece koruyucu veya vücudun diğer bölgelerine yayılmış hastalık döneminde antrasiklin kemoterapi tedavisi ve taksan kemoterapi tedavisi içermiş olmalıdır.

ERLİNAT, koruyucu dönemde kullanılan tedaviler dahil yan etki olmadığı sürece antrasiklin de almak şartıyla en az 2 basamak kemoterapi almış ve hastalığı ilerleyen, ameliyata uygun olmayan ya da vücudun diğer bölgelerine yayılmış liposarkomlu (yağ hücresinden kaynaklanan kötü huylu tümör) erişkin hastaların tedavisinde endikedir.

2. ERLİNAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ERLİNAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Eribulin mesilat veya bu ilacın herhangi bir bileşenine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa),
- Emziriyorsanız.

ERLİNAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ERLİNAT'ı kullanmadan önce doktorunuz veya hemşirenizle konuşun:

- Karaciğer problemleriniz varsa,
- Ateş veya enfeksiyon varsa,
- Uyuşma, sızlama, karıncalanma hissi, dokunma hassasiyeti veya kas güçsüzlüğü yaşıyorsanız,
- Kalp problemleriniz varsa,

Bunlardan herhangi biri sizde mevcutsa, doktorunuz tedaviyi durdurmak veya dozu azaltmak isteyebilir.

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

ERLİNAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.



ERLİNAT ciddi doğum kusurlarına neden olabilir. Hamileyseniz, size ve bebeğinize karşı olabilecek tüm riskler dikkatlice değerlendirildikten sonra açıkça gerekli olduğu düşünülmedikçe kullanılmamalıdır.

Ayrıca erkeklerde ERLİNAT kullanıldığında gelecekte kalıcı doğurganlık sorunlarına neden olabileceğinden tedaviye başlamadan önce bu durumu doktorunuz ile konuşmalısınız.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar, ERLİNAT kullanırken hamile kalmamalı, tedavisi sırasında ve tedaviden sonraki 7 ay boyunca etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan partnerleri olan erkekler ERLİNAT kullanırken çocuk sahibi olmamalı, ERLİNAT tedavisi sırasında ve tedaviden sonraki 4 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ERLİNAT bebeğe zarar verme olasılığı nedeniyle emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ERLİNAT, yorgunluk (çok yaygın) ve baş dönmesi (yaygın) gibi yan etkilere neden olabilir. Eğer bu yan etkiler sizde de görülürse araç veya makine kullanmayınız.

ERLİNAT’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç, her bir flakonda 0,1 mL’ye eşdeğer 80 mg alkol (etanol) içerir. Bu ilacın her flakonundaki miktar yaklaşık 2 mL bira veya 1 mL şaraba eşdeğerdir. Bu ilaçtaki az miktarda alkolün fark edilir bir etkisi olmayacaktır.

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza söyleyiniz.



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. ERLİNAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Boyunuz ve kilonuz ölçülerek, bu ölçümler doğrultusunda vücudunuzun yüzey alanı hesaplanacaktır. Doktorunuz vücudunuzun yüzey alanını kullanarak sizin için uygun olan doza karar verecektir. ERLİNAT'ın olağan dozu 1,23 mg/m²'dir. Ancak bu doz, kan testi sonuçlarınız veya diğer faktörlere bağlı olarak doktorunuz tarafından ayarlanabilir.

ERLİNAT genellikle her 21 günlük kürün 1. ve 8. günlerinde verilir. Kaç kür tedavi almanız gerektiğini doktorunuz belirleyecektir. Kan testlerinizin sonuçlarına bağlı olarak, kan testleriniz normale dönene kadar doktorunuzun ilacın verilmesini ertelemesi gerekebilir. Doktorunuz ayrıca size verilen dozu azaltmaya da karar verebilir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

ERLİNAT size kalifiye bir sağlık uzmanı tarafından 2 ila 5 dakikalık bir süre içinde damar içine enjeksiyon şeklinde verilecektir. ERLİNAT dozunun tamamının verildiğinden emin olmak için, ERLİNAT verildikten sonra damara salın çözeltisi verilmesi önerilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ERLİNAT'ın çocuklarda ve ergenlerde (18 yaşından küçüklerde) kullanılmasıyla ilgili herhangi bir bilgi mevcut değildir. Bu nedenle ERLİNAT'ın söz konusu hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Hastanın yaşına göre belirli bir doz ayarlaması önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Orta ya da ileri derecede böbrek yetmezliği bulunan hastalarda doz azaltılması gerekebilir. Böbrek yetmezliği olan tüm hastalar için dikkatli olunması ve yakından izlenmesi önerilir.



Karaciğer yetmezliği:

Hafif, orta ya da ileri derece karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda doz azaltılması gerekebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ERLİNAT kullandıysanız:

ERLİNAT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ERLİNAT'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ERLİNAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ERLİNAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa ERLİNAT'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Hızlı kalp atışıyla birlikte ateş, hızlı yüzeysel solunum, soğuk, solgun, nemli veya benekli cilt ve/veya zihin karışıklığı. Bunlar, enfeksiyona karşı şiddetli ve ciddi bir reaksiyon olan sepsis adı verilen bir durumun belirtileri olabilir. Sepsis yaygın değildir, yaşamı tehdit edici olabilir ve ölümle sonuçlanabilir.



- Nefes almada zorluk, yüz, ağız, dil veya boğazda şişme. Bunlar, yaygın olmayan bir alerjik reaksiyonun belirtileri olabilir.
- Deride, ağızda, gözlerde ve cinsel organlarda kabarma ile birlikte ciddi deri döküntüleri. Bunlar, Stevens-Johnson sendromu/toksik epidermal nekroliz adı verilen bir durumun belirtileri olabilir. Bu durumun sıklığı bilinmemekle birlikte yaşamı tehdit edici olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Beyaz kan hücrelerinin veya kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma
- Yorgunluk veya halsizlik
- Mide bulantısı, kusma, kabızlık, ishal
- Uyuşma, sızlama veya karıncalanma hissi
- Ateş
- İştah kaybı, kilo kaybı
- Nefes almada güçlük, öksürük
- Eklemlerde, kaslarda ve sırtta ağrı
- Baş ağrısı
- Saç dökülmesi

Yaygın:

- Trombosit sayısında azalma (morarmaya veya kanamanın daha uzun sürmesine neden olabilir)
- Ateşli enfeksiyon, zatürre, titreme
- Hızlı kalp atışı, kızarma
- Vertigo, sersemlik
- Gözyaşı üretiminde artış, konjonktivit (göz yüzeyinde kızarıklık ve ağrı), burun kanaması
- Dehidrasyon, ağız kuruluğu, uçuk, ağızda pamukçuk, hazımsızlık, mide ekşimesi, karın ağrısı veya şişlik
- Yumuşak doku şişmesi, ağrılar (özellikle göğüs, sırt ve kemik ağrısı), kas spazmı veya zayıflığı



- Ağız, solunum ve idrar yolu enfeksiyonları, ağrılı idrara çıkma
- Boğaz ağrısı, burun ağrısı veya akıntısı, grip benzeri semptomlar
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler, kandaki şeker, bilirubin, fosfat, potasyum, magnezyum veya kalsiyum seviyesinde değişiklik
- Uyuyamama, depresyon, tat alma duyusunda değişiklik
- Döküntü, kaşıntı, tırnak problemleri, kuru veya kırmızı cilt
- Aşırı terleme (gece terlemeleri dahil)
- Kulaklarda çınlama
- Akciğerlerde kan pıhtıları
- Zona hastalığı
- Cildin şişmesi ve el ve ayaklarda uyuşma

Yaygın olmayan:

- Kan pıhtıları
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri (hepatoksisite)
- Böbrek yetmezliği, idrarda kan veya protein
- Yara izine yol açabilen akciğer iltihabı
- Pankreas iltihabı
- Ağız ülserleri

Seyrek:

- Kan pıhtılaşması ve iç kanama oluşumu ile sonuçlanan ciddi bir kan pıhtılaşma bozukluğu.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ya da 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.titek.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. ERLİNAT'ın saklanması

ERLİNAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ERLİNAT'ı 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Seyreltikten sonra raf ömrü: Mikrobiyolojik açıdan ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı durumlarda, kullanım sırasındaki saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır. Seyreltme kontrollü ve onaylı aseptik koşullar altında gerçekleştirilmediği sürece 2-8°C'de 24 saatten uzun olmayacaktır.

Ürünün seyreltilmemiş çözelti olarak bir şırıngada kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi, 25°C ve ortam aydınlatmasında 4 saate kadar veya 2-8°C'de 24 saate kadar kanıtlanmıştır.

Ürünün seyreltilmiş çözelti olarak (0,018 mg/mL ila 0,18 mg/mL eribulin 9 mg/mL (%0,9) sodyum klorür içinde) kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi 25°C'de 4 saate kadar veya 2-8°C'de 72 saate kadar kanıtlanmıştır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ERLİNAT'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ERLİNAT'ı kullanmayınız.

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

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları TEHLİKELİ ATIKTIR ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer / İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Bulv. No: 38

Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 31/12/2025 tarihinde onaylanmıştır.

