

KULLANMA TALİMATI

TANSTRIVE® 80 mg sert kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Selperkatinib
- **Yardımcı maddeler:** Kolloidal susuz silika, mikrokristalin selüloz, jelatin (sığır), titanyum dioksit (E171) ve parlak mavi FCF (E133), şellak (*Laccifer lacca* (*Lak böceği*)), etanol (% 96), izopropil alkol, bütanol, propilen glikol, saf su, konsantre amonyak çözeltisi, potasyum hidroksit, demir oksit siyah.

▼ 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. TANSTRIVE nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. TANSTRIVE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. TANSTRIVE nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. TANSTRIVE’in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. TANSTRIVE nedir ve ne için kullanılır?

TANSTRIVE 80 mg, siyah renkte “Lilly”, “2980” ve “80 mg” yazısı bulunan, mavi opak sert jelatinli kapsüldür. TANSTRIVE 80 mg, 14, 28, 56 veya 112 sert kapsül içeren blister ambalajlarda sunulur. Tüm ambalaj boyutları pazarlanmıyor olabilir.

TANSTRIVE, etkin madde olarak selpercatinib içeren bir anti-kanser ilacıdır.

RET Füzyon Pozitif Küçük Hücreli Olmayan Akciğer Kanseri

TANSTRIVE, RET geninde bozukluk (füzyon) saptanan, daha önce RET inhibitör tedavilerini kullanmamış, bölgesel olarak yayılmış (cerrahi ve radyoterapi gibi tedavilere uygun olmayan) veya metastaz yapmış küçük hücreli dışı akciğer kanseri (KHDAK) olan yetişkin hastaların tedavisi için tek başına kullanılır.

RET Füzyon Pozitif Tiroid Kanseri

TANSTRIVE, Ret geninde bozukluk (füzyon) saptanan, bölgesel olarak yayılmış (cerrahi ve radyoterapi gibi tedavilere uygun olmayan) veya metastaz yapmış farklılaşmış (diferansiye) tiroid kanseri olan, sistemik vasküler endotelyal büyüme faktörünü (VEGF) hedef alan önceki sorafenib ve/veya lenvatinib tedavisi sırasında veya sonrasında ilerlemiş ve radyoaktif iyot tedavisine dirençli yetişkin ve 12 yaş üzeri çocuk hastaların tedavisinde tek başına kullanılır. RET geninde bozukluk (füzyon) olan anaplastik tiroid kanseri yetişkin hastaların en az bir basamak sistemik ilaç tedavisi sonrası kullanımı uygundur.

RET-Mutant Medüller Tiroid Kanseri

TANSTRIVE, sistemik tedavi gerektiren ilerlemiş (cerrahi ve radyoterapi gibi tedavilere uygun olmayan) veya metastaz yapmış RET geninde bozukluk (mutasyon) olan medüller tiroid kanseri (MTK) olan yetişkin ve 12 yaş ve üstü çocuk hastaların tedavisinde tek başına kullanılır.

TANSTRIVE'e başlamadan önceki son görüntülemeye, 14 ay içinde yapılan görüntülemeye göre kıyaslandığında radyolojik ilerleme mevcut olmalıdır.

2. TANSTRIVE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TANSTRIVE'ı aşağıdaki durumlarda kullanmayınız

- Eğer, selperkatinibe veya bu ilacın içerdiği yardımcı maddelerden birine karşı alerjiniz varsa.

TANSTRIVE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda TANSTRIVE kullanmadan önce doktorunuzla görüşünüz.

- Akciğer kanseri dışında akciğer veya solunum problemleriniz varsa.
- Yüksek tansiyonunuz varsa
- Bir elektrokardiyogram (EKG) çekiminden sonra, kalbinizle ilgili kayıta uzun QT aralığı olarak bilinen bir anormallik olduğu söylendiyse.
- Tiroidiniz veya tiroid hormonu seviyeleriniz ile ilgili sorunlarınız varsa.
- TANSTRIVE, kadınlarda ve erkeklerde üreme yeteneğini etkileyebilir ve bu da çocuk sahibi olma ihtimalinizi etkileyebilir. Bu konu sizin için bir endişe uyandırıyorsa, doktorunuzla görüşünüz.
- Yakın zamanda önemli kanama öykünüz olduysa.

TANSTRIVE, ateş, döküntü ve ağrı gibi aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Bu tip bir reaksiyon yaşadığınız takdirde, doktorunuzla görüşünüz. Doktorunuz, belirtilerinizi kontrol ettikten sonra, bu belirtiler düzelene kadar kortikosteroid kullanmanızı isteyebilir.

TANSTRIVE kullanırken, kanser hücrelerinin hızlı bir şekilde parçalanması anlamına gelen tümör lizis sendromu (TLS) meydana gelebilir. Bu durum düzensiz kalp atışına, böbrek yetmezliğine veya kan testlerinde anormal sonuçlara neden olabilir. Böbreklerle ilgili bir sorunuz olduysa veya tansiyonunuz düşükse doktorunuzla konuşunuz, çünkü bunlar TLS ile ilişkili riskleri artırabilir.

TANSTRIVE, pediatrik hastalarda (<18 yaş) düzensiz kalça eklemi büyümesine veya hasarına neden olabilir. Kalça veya dizde ağrı yaşıyorsanız veya açıklanamayan bir topallama yaşıyorsanız, doktorunuzla konuşunuz.

“Olası yan etkiler” başlıklı 4. bölümü inceleyiniz ve herhangi bir belirti fark ettiğiniz takdirde, doktorunuzla görüşünüz.

Doktorunuz tedavinizden önce ve tedavi sırasında neleri kontrol edecek?

- TANSTRIVE, akciğerlerde ciddi, yaşamı tehdit eden veya ölümcül iltihaplanmaya neden olabilir. Doktorunuz semptomlar için TANSTRIVE ile tedavi öncesinde ve tedavi boyunca sizi takip edecektir. Nefes darlığı, öksürük ve yüksek ateş dahil olmak üzere akciğer problemlerinin herhangi bir belirtisini fark ederseniz hemen doktorunuzla görüşünüz.
- TANSTRIVE, tansiyonunuzu etkileyebilir. TANSTRIVE ile tedaviden önce ve tedavi sırasında tansiyonunuz ölçülecektir.
- TANSTRIVE, karaciğerinizin çalışma şeklini etkileyebilir. Sarılık (deride ve gözlerde sarıya çalan renk değişikliği), iştahsızlık, mide bulantısı veya kusma ya da karın bölgesinin sağ üst tarafında ağrı gibi karaciğer sorunlarına işaret eden herhangi bir belirti fark ettiğiniz takdirde, derhal doktorunuzla görüşünüz.
- TANSTRIVE, EKG’de anormallik görülmesine neden olabilir. TANSTRIVE ile tedaviden önce ve tedavi sırasında EKG’niz çekilecektir. Bayılma şikayetiniz olduğu takdirde, bunu doktorunuza söyleyiniz çünkü bu durum anormal EKG’nin bir belirtisi olabilir.
- TANSTRIVE, tiroidinizin çalışma fonksiyonlarını etkileyebilir. Doktorunuz TANSTRIVE ile tedavi öncesinde tiroid fonksiyonunuzu izleyecektir.
- TANSTRIVE ile tedaviden önce ve tedavi sırasında, karaciğer fonksiyonunuzun ve kanınızdaki elektrolitlerin (sodyum, potasyum, magnezyum ve kalsiyum gibi) kontrol edilmesi için düzenli kan testleri yapılacaktır.
- Eğer 18 yaşın altındaysanız, doktorunuz tedavi sırasında büyümenizi izleyebilir. Kalça, diz veya başka bir bacak ağrınız varsa doktorunuzla görüşünüz.

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

TANSTRIVE’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kapsülleri yemekle birlikte veya yemeklerden ayrı olarak alabilirsiniz. Kapsülü bir bardak suyla bütün olarak yutmalısınız. Kapsülleri yutmadan önce çiğnemeyiniz, ezmeyiniz veya bölmeyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

TANSTRIVE'ın doğmamış çocuk üzerindeki etkisi bilinmediğinden, hamilelik sırasında TANSTRIVE kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TANSTRIVE emzirilen bebeğe zarar verebileceğinden, TANSTRIVE ile tedavi sırasında bebeğinizi emzirmemelisiniz. TANSTRIVE'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Son TANSTRIVE dozunuzdan sonra en az bir hafta süreyle emzirmemelisiniz.

Doğum kontrolü

Bu ilaç bebeğe zarar verebileceğinden, TANSTRIVE ile tedavi sırasında kadınların hamile kalmaktan kaçınmaları ve erkeklerin çocuk sahibi olmamaları önerilir. Bu ilacı kullanan bir kadının hamile kalma veya bu ilacı kullanan bir erkeğin çocuk sahibi olma olasılığı varsa, bu kişi tedavi sırasında ve son TANSTRIVE dozundan sonra en az bir hafta süreyle mutlaka yeterli bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

Fertilite (Üreme yeteneği)

TANSTRIVE çocuk sahibi olma ihtimalinizi etkileyebilir. Tedaviden önce, fertilitenin korunması konusunda tavsiye almak için doktorunuzla görüşünüz.

Araç ve makine kullanımı

TANSTRIVE kullanırken kendinizi yorgun hissedebileceğiniz veya baş dönmesi yaşayabileceğiniz için, araç ve makine kullanırken özellikle dikkatli olmalısınız.

Araç kullanımı için tehlikeli farmakodinamik etkiler, kişinin duyarlılığına göre değişkenlik gösterir. İlacın araç kullanımına uygunluğu olgu bazında değerlendirilmelidir. İlaç bazı durumlarda araç kullanma becerilerini etkileyebilir ve bir sağlık mesleği mensubuna danışılması gerekir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu anda kullanmakta olduğunuz, son zamanlarda kullandığınız veya kullanmayı düşündüğünüz herhangi bir ilaç varsa, bunu doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.

Özellikle aşağıdakileri kullanıyorsanız, TANSTRIVE kullanmaya başlamadan önce bunu doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Kandaki TANSTRIVE konsantrasyonunu artırabilecek ilaçlar:
 - o Klaritromisin (bakteri enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır)
 - o İtrakonazol, kenokonazol, posakonazol, vorikonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır)
 - o Atazanavir, ritonavir, kobisistat (AIDS/HIV enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır)
- TANSTRIVE'in etkinliğini azaltabilecek ilaçlar:
 - o Karbamazepin (sara hastalığı, sinir ağrısı ve bipolar bozukluğun tedavisinde kullanılır)
 - o Rifampisin (tüberküloz (TB; verem) ve bazı diğer enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
 - o Sarı kantaron (hafif depresyon ve anksiyete tedavisinde kullanılan bitkisel bir ürün)
 - o Mide ekşimesi/yanması, ülser ve asit reflü tedavisinde kullanılan omeprazol, lansoprazol veya diğer proton pompası inhibitörleri. Bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, TANSTRIVE'i tam bir öğünle birlikte alınız
 - o Ülser ve asit reflü tedavisinde kullanılan ranitidin, famotidin ve diğer H2 blokörleri. Bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, bunları TANSTRIVE aldıktan 2 saat sonra almalısınız.
- Kandaki konsantrasyonu TANSTRIVE tarafından artırılacak ilaçlar:
 - o Repaglinid (tip 2 diyabet tedavisinde ve kan şekerinin kontrol altına alınması için kullanılır)
 - o Dasabuvir (hepatit C tedavisinde kullanılır)
 - o Seleksipag (pulmoner arteriyel hipertansiyonun tedavisinde kullanılır)
 - o Digoksin (kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
 - o Lovastatin ve simvastatin (yüksek kolesterolün tedavisinde kullanılır)
 - o Dabigatran (kanda pıhtı oluşumunun önlenmesinde ve tedavisinde kullanılır)
- TANSTRIVE ile birlikte alındığında daha az etkili olabilecek ilaçlar:
 - o Levotiroksin (hipotiroidizm hastalığını tedavi etmek için kullanılır)

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

3. TANSTRIVE nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman doktorunuzun veya eczacınızın önerdiği şekilde ve sizin için reçete edilen dozda kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizin için uygun olan dozu reçete edecektir. Önerilen maksimum doz aşağıdaki gibidir:

- Vücut ağırlığı 50 kg altında olanlarda: Günde iki kez 120 mg.
- Vücut ağırlığı 50 kg ve üstünde olanlarda: Günde iki kez 160 mg.

TANSTRIVE, günde iki kez ve tercihen sabah-akşam olmak üzere her gün yaklaşık olarak aynı saatte alınmalıdır.

TANSTRIVE kullanırken belirli yan etkiler yaşarsanız, doktorunuz kullandığınız dozu düşürebilir ya da tedavinizi geçici veya kalıcı olarak sonlandırabilir.

TANSTRIVE, blister ambalajlarda sunulur.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağız yoluyla kullanım içindir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı

TANSTRIVE, 18 yaşından küçük hastalarda akciğer kanserinin tedavisi için kullanılmaz.

Tiroid kanser (medüller tiroid kanseri dahil) endikasyonları, 12 yaşından küçük çocukları kapsamaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşa göre doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif, orta derece veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Son dönem böbrek hastalığı olanlara veya diyaliz tedavisi alan hastalara ilişkin veri bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastaların yakın takibi önemlidir. Hafif veya orta derece karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda dozlama, günde iki kez 80 mg selperkatini olmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla TANSTRIVE kullandıysanız

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

Gerekenden fazla kapsül alırsanız veya ilacınızı bir başkası kullanırsa, tavsiye almak için bir doktora veya hastaneye başvurunuz. İlaç tedavisi uygulanması gerekebilir.

TANSTRIVE kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Dozu aldıktan sonra kusarsanız veya bir dozu almayı unutursanız, bir sonraki dozu normal zamanında alınız. Unuttuğunuz veya kustuğunuz dozu telafi etmek için çift doz almayınız.

TANSTRIVE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz söylemediği sürece TANSTRIVE kullanmayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili ilave sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TANSTRIVE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Nefes darlığı, öksürük ve yüksek ateş gibi semptomları olan akciğer kanseri dışındaki akciğer veya solunum problemleri (10 kişiden 1'inden fazlasını etkileyebilir)
- Karaciğerle ilgili sorunlar (10 kişide 1 kişiden fazlasını etkileyebilir ve karaciğer enzimlerinin yükselmesi gibi karaciğer kan testlerinde görülen anormalliklerle ilişkili olabilir), örneğin deride ve gözlerde sarıya çalan renk değişikliği (sarılık), idrar renginde koyulaşma, iştah kaybı, mide bulantısı veya kusma ya da karın bölgesinin sağ üst tarafında ağrı
- Tipik olarak ateş, kas ve eklem ağrısı ve ardından döküntü (10 kişiden en fazla 1'ini etkileyebilir) olarak ortaya çıkan alerjik reaksiyon
- Yüksek tansiyon (10 kişide 1 kişiden fazlasını etkileyebilir)
- Kan tükürmek gibi belirtilerin görüldüğü kanama

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 sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, bunu doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz:

Çok yaygın

- Kandaki kalsiyum düzeyinde azalma
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (örneğin lenfositler, nötrofiller vb.)
- Kandaki albumin düzeylerinde azalma
- Ellerinizde veya ayak bileklerinizde şişmeye neden olabilecek şekilde sıvı tutulumu (ödem)
- İshal
- Testlerde yüksek kan kreatinin düzeyleri; bu durum, böbreklerin düzgün çalışmadığını gösterebilir (böbrek bozuklukları)
- Yorgunluk veya bitkinlik
- Ağız kuruluğu
- Kandaki sodyum düzeylerinde azalma
- Kanamaya ve/veya morluklara neden olabilecek şekilde platelet (kan pulcuğu) sayısında azalma
- Döküntü
- Karın bölgesinde ağrı
- Kabızlık
- Anemiye neden olabilecek düşük hemoglobin düzeyleri
- Kandaki magnezyum düzeyinde azalma
- Bulantı (hasta hissetme)

- Baş ağrısı
- Kusma
- Kanama belirtileri
- Cinsel güçsüzlük (impotans)
- İştah kaybı
- Anormal EKG
- Potasyum düzeylerinde azalma
- Baş dönmesi
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Ateş veya yüksek sıcaklık
- Ağız mukozasının iltihabı
- Tiroid aktivitelerinde azalma

Yaygın

- Akciğerlerinizde veya mide boşluğunuzda lenf sıvısı birikebilir ve bu da solunum problemlerine veya midenin büyümesine neden olabilir
- Yaşı <18 olan hastalarda ağrı veya topallamaya neden olan düzensiz kalça eklemi büyümesi veya hasarı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya 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.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. TANSTRIVE’in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Bu ilacı, blister kart ve kutu üzerinde “SKT” olarak belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi, ilgili ayın son günü anlamına gelir.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Eğer ambalajda tahrifat ve hasar belirtileri fark ederseniz bu ilacı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Lilly İlaç Ticaret Ltd. Şti.
Acıbadem Mah. Derin Sk.
A Blok No: 8A İç Kapı No: 3 34660 Üsküdar / İstanbul

Tel : 0 216 554 00 00

Faks: 0 216 474 71 99

Üretim yeri:

Lilly del Caribe Inc.
Caroline, Porto Riko, ABD

Bu kullanma talimatı 26/03/2026 tarihinde onaylanmıştır.