

KULLANMA TALİMATI

NUBEQA® 300 mg film kaplı tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 300 mg darolutamid içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Kalsiyum hidrojen fosfat (E341), kroscarmelloz sodyum, laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilmiştir), magnezyum stearat (E470b), povidon (E1201), hipromelloz, makrogol (E1521), titanyum dioksit (E171).

▼ 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. **NUBEQA nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **NUBEQA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **NUBEQA nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **NUBEQA'nın saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. NUBEQA nedir ve ne için kullanılır?

NUBEQA, karton kutu içinde her biri 16 film kaplı tablet içeren 7 adet blisterde, 112 film kaplı tablet olarak takdim edilmektedir. Film kaplı tabletler, oval ve beyaz ile beyazımsı renkte olup, bir yüzünde "300", diğer yüzünde "BAYER" baskısı bulunmaktadır.

NUBEQA, etkin madde olarak darolutamid içerir.

NUBEQA, metastatik hastalık gelişme riski yüksek (PSA ikiye katlanma zaman ≤ 10 ay ve PSA düzeyi 2 ng/ml üzerinde olan) metastatik olmayan kastrasyon dirençli, ECOG performans durumu 0-1 olan prostat kanserli yetişkin erkek hastaların tedavisinde endikedir. Yani NUBEQA, prostat kanseri açısından metastaz gelişme riski yüksek ve genel iyilik halini değerlendiren performans skorunun iyi olduğu **yetişkin erkeklerde**, vücudun diğer bölgelerine yayılmamış ve testosteronu düşüren tıbbi veya cerrahi tedaviye artık yanıt vermeyen **prostat kanserinin** (metastatik olmayan kastrasyona dirençli prostat kanseri olarak da adlandırılır) tedavisinde kullanılır.

NUBEQA ayrıca, **yetişkin erkeklerde** iç organlar haricinde vücudun diğer bölgelerine yayılmış (metastaz yapmış) ve testosteronu düşüren tıbbi veya cerrahi tedaviye yanıt veren prostat kanserinin (metastatik hormona duyarlı prostat kanseri olarak da adlandırılır) tedavisinde, testosteronu düşüren tıbbi tedavi ile birlikte kullanılmaktadır.

Buna ilave olarak, NUBEQA **yetişkin erkeklerde** vücudun diğer bölgelerine yayılmış (metastaz yapmış) ve testosteronu düşüren tıbbi veya cerrahi tedaviye yanıt veren **prostat kanserinin** (metastatik hormona duyarlı prostat kanseri olarak da adlandırılır), yüksek hacimli grubunun (yani iç organlara yayılım yapmış olan veya en az bir tanesi omurga ya da leğen kemiği dışında kalan ≥ 4 kemiğe yayılım yapmış olan) tedavisinde dosetaksel isimli ilaç tedavisi ve testosteronu düşüren tıbbi tedavi ile birlikte kullanılır. Dosetaksel NUBEQA ilk dozundan itibaren ilk 6 hafta içinde başlanmalıdır.

NUBEQA nasıl etki eder?

NUBEQA, testosteron gibi androjen adı verilen erkek cinsiyet hormonlarının aktivitesini engeller. Androjenler prostat kanserinin büyümesine yol açabilir. Darolutamid, bu hormonları bloke ederek, prostat kanseri hücrelerinin büyümesini ve bölünmesini durdurur.

2. NUBEQA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NUBEQA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- darolutamide veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa,
- hamileyseniz veya hamile olma olasılığı olan bir kadınsanız.

NUBEQA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda NUBEQA'yı kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Eğer;

- böbreklerinize ilgili sorunlarınız varsa,
- karaciğerinize ilgili sorunlarınız varsa,
- kalp ritmi sorunları dahil kalp rahatsızlığınız varsa veya bu rahatsızlıklar için ilaç kullanıyorsanız,
- kan damarı rahatsızlıklarını tedavi etmek için ameliyat olduysanız.

Androjen yoksunluğu tedavisi QT aralığını uzatabilir (kalpte ritim bozukluğu yapan elektriksel aktivite uzaması)

QT uzaması için risk faktörleri öyküsü olan hastalarda ve QT aralığını uzatabilecek eşzamanlı tıbbi ürünler alan hastalarda (bkz. Bölüm 4.5) NUBEQA'ya başlamadan önce, hekimler 'Torsade de pointes' adı verilen bir kalp ritim bozukluğu potansiyelini de göz önünde bulundurarak fayda risk oranını değerlendirmelidir.

Bu ilacı almak karaciğer testlerinizi etkileyebilir. Kan testlerinizde karaciğer fonksiyonunuzda anormal sonuçlar görülüyorsa, doktorunuz tedaviyi kalıcı olarak durdurmaya karar verebilir.

Çocuklar ve ergenler

Bu ilaç 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanılmaz. Bu yaş grubunda prostat kanseri görülmez.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NUBEQA'nın kadınlarda kullanımı bulunmamaktadır.

İlacın erkek üremesi üzerinde etkisi olabilir.

İlacı kullanırken ve almayı bıraktıktan sonraki 1 hafta boyunca aşağıdaki önerilere uyunuz:

- hamile kalma olasılığı bulunan bir kadın ile cinsel ilişkiniz varsa, hamileliği önlemek için yüksek düzeyde etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanınız,
- hamile bir kadınla cinsel ilişkiniz varsa, anne karnındaki bebeği korumak için prezervatif kullanınız.

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

Emzirme

Darolutamid veya metabolitlerinin (ilacın sindirim sürecinde ortaya çıkan parçaları) anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Darolutamid veya metabolitlerinin (ilacın sindirim sürecinde ortaya çıkan parçaları) süte geçişini değerlendirmek için hayvanlarda herhangi bir çalışma yapılmamıştır (bkz. Bölüm 5.3). Emzirilen çocuk için risk göz ardı edilmemelidir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

NUBEQA'nın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur ya da göz ardı edilebilir etkisi vardır.

NUBEQA'nın içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

NUBEQA her bir doz başına (2 film kaplı tablet) 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir, yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Aşağıdaki ilaçlar NUBEQA'nın etkisini etkileyebilir veya NUBEQA bu ilaçların aşağıdakilerin tedavisindeki etkilerini etkileyebilir:

- bakteriyel enfeksiyonlarda, **rifampisin** gibi
- epilepside, **karbamazepin**, **fenobarbital**, **fenitoin** gibi
- hafif düşük ruh hali ve hafif endişe belirtilerinde: **sarı kantaron** (St. John's wort) (bitkisel ilaç)
- yüksek kolesterolde, **rosuvastatin**, **fluvastatin**, **atorvastatin**, **pitavastatin** gibi
- şiddetli eklem iltihabı, sedef deri hastalığının ciddi vakaları ve kanserlerde: **metotreksat**
- iltihabi bağırsak hastalıklarında: **sülfasalazin**
- androjen yoksunluğu tedavisi EKG'de (kalp elektrosunda) QT aralığını uzatabildiğinden, QT aralığını uzattığı bilinen tıbbi ürünlerle birlikte uygulama dikkatli bir şekilde değerlendirilmelidir. Bunlar, kalp ritim bozukluğunda (aritmî) kullanılan

sınıf IA (örn., kinidin, disopiramid) veya sınıf III (örn., amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid) antiaritmik tıbbi ürünler, ağrı kesici veya narkotik bağımlılığında kullanılan metadon, bir antibiyotik olan moksifloksasin ve antipsikotikler (örn. haloperidol) gibi tıbbi ürünleri içerir.

Bu nedenle doktorunuz aldığınız ilaçların dozunu değiştirebilir.

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

3. NUBEQA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önerilen doz

Günde 2 kez 2 tablet

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri bir bütün olarak yutunuz, bölmeyiniz ya da ezmeyiniz, yiyeceklerle ve bir bardak su ile birlikte alınız.

NUBEQA alırken doktorunuz başka ilaçlar da reçete edebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilaç 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanılmaz. Bu yaş grubunda prostat kanseri görülmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar için herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbreklerinize ilgili sorunlarınız varsa, doktorunuz dozunuzu günde 2 kez 1 tablete düşürebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğerlerinize ilgili sorunlarınız varsa, doktorunuz dozunuzu günde 2 kez 1 tablete düşürebilir.

Eğer NUBEQA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NUBEQA kullandıysanız:

Tedaviye planlanan bir sonraki doz ile devam ediniz.

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

NUBEQA'yı kullanmayı unutursanız:

Unuttuđunuz dozu hatırladığınız anda bir sonraki programlı dozdan önce alınız.

Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.

NUBEQA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size söylemediği sürece NUBEQA'yı almayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımını hakkında başka herhangi bir sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, herkeste görülmemesine karşın bu ilaç yan etkilere neden olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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.

Metastatik olmayan kastrasyon dirençli prostat kanseri olan hastalarda**Çok yaygın:**

- yorgunluk
- nötrofil adı verilen beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma gösteren kan testleri
- karaciğer tarafından üretilen bilirubin, aspartat transaminaz ve alanin transaminaz gibi maddelerin düzeylerinde artış gösteren kan testleri

Yaygın:

- kalpteki damarların tıkanması
- kalp yetmezliği
- döküntü
- kollarda ve bacaklarda ağrı
- kaslarda ve kemiklerde ağrı
- kemik kırıkları

Dosetaksiel ile birlikte kullanıldığında NUBEQA'nın yan etkileri aşağıdaki sıklıklarda meydana gelir:**Çok yaygın:**

- yüksek tansiyon
- döküntü
- nötrofil adı verilen beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma gösteren kan testleri
- karaciğer tarafından üretilen bilirubin, aspartat transaminaz ve alanin transaminaz gibi maddelerin düzeylerinde artış gösteren kan testleri

Yaygın:

- kemik kırıkları
- erkeklerde meme büyümesi

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. NUBEQA’nın saklanması

NUBEQA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton kutu ve blister üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra NUBEQA’yı kullanmayınız.

“Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

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

Ruhsat sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53
Ümraniye/İstanbul
Tel: 0216 528 36 00
Faks: 0216 645 39 50

Üretim yeri:

Orion Corporation, Orion Pharma,
Espoo/Finlandiya

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