

KULLANMA TALİMATI

PROTİGA 250 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 250 mg abirateron asetat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mikrokristalin selüloz, Kroskarmeloz sodyum, Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), Povidon (PVP K30), Sodyum lauril sülfat, Koloidal silikon dioksit, Magnezyum stearat, Polivinil alkol, Titanyum dioksit (E171), Polietilen Glikol (Macrogol), Talk

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROTİGA nedir ve ne için kullanılır?

- PROTİGA, etkin madde olarak abirateron asetat içermektedir. PROTİGA vücudunuzun testosteron (androjen grubundan bir steroid hormonu olup, erkek cinsiyet hormonu olarak bilinir) üretimini engeller ve bu şekilde prostat kanserinin büyümesini yavaşlatabilir. PROTİGA, yetişkin erkeklerde vücudun diğer yerlerine yayılmış prostat kanserini tedavi etmek için kullanılır.
- Prostat kanserinin hormon tedavisine yanıt verdiği erken döneminde PROTİGA erkek cinsiyet hormonunu (testosteron) azaltan (androjen baskılama tedavisi) bir tedavi ile birlikte verilmelidir.

- PROTİGA yetişkin erkeklerde vücudun diğer yerlerine yayılmış prostat kanserini tedavi etmek üzere erbezleri alınmış veya erkek cinsiyet hormonu baskılanmış olan ve daha önce kemoterapi almamış hastalar ve daha önce kemoterapi almış ve hastalığı tekrarlanmış hastaların tedavisinde kullanılır.
PROTİGA'yı alırken doktorunuz size prednizon veya prednizolon adı verilen başka bir ilacı da birlikte reçeteleyecektir. Bu şekilde tansiyonunuzun yükselmesi, vücudunuzdaki su miktarının artması (sıvı tutulumu) ya da vücudunuzdaki potasyum adı verilen maddenin seviyesinin düşme riski azaltılacaktır.
- PROTİGA tabletler bir yüzünde "TEVA" diğer yüzünde "1125" baskılı, beyaz, modifiye, oval film kaplı tabletler şeklindedir.
- PROTİGA tabletler plastik kapaklı plastik şişelerde ve her şişe 120 tablet içerecek şekilde sunulmuştur.

2. PROTİGA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROTİGA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Abirateron asetat ya da PROTİGA'nın içerdiği yardımcı maddelere alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.
- Kadınsanız ve özellikle hamile iseniz. PROTİGA sadece erkek hastalarda kullanılır.
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa.
- Prostat kanseri tedavisinde kullanılan Ra-223 molekülü ile kombinasyon halinde.

Yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse bu ilacı kullanmayınız. Emin olmadığınız her durumda bu ilacı almadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

PROTİGA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde aşağıdaki durumlardan biri varsa doktorunuz veya eczacınıza söyleyiniz:

- Karaciğerinizle ilgili bir hastalığınız varsa
- Tansiyonunuz yüksekse veya kalp yetmezliğiniz varsa veya kanınızda potasyum adı verilen elementin miktarları düşükse (düşük potasyum kalp ritim problemleri riskini artırabilir)
- Kalp ya da kan damarlarınızla ilgili başka bir hastalığınız varsa
- Düzensiz ya da hızlı kalp atışınız varsa
- Nefes darlığınız varsa
- Hızla kilo aldıysanız
- Ayaklar, bilekler ya da bacaklarda şişkinliğiniz varsa
- Geçmişte prostat kanseri için ketokonazol olarak bilinen bir ilaç aldıysanız
- Bu ilacı prednizon veya prednizolon ile birlikte alma hakkında bilgi alma ihtiyacınız varsa
- Kemikleriniz üzerindeki olası etkileri hakkında bilgi alma ihtiyacınız varsa
- Kan şekeriniz yüksek ise
- Kan şekeriniz düşük ise.

Kalp ritmi problemleri (aritmî) dahil herhangi kalp veya kan damarı probleminiz varsa ya da bu problemler için ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza danışınız.

Derinizde ya da gözlerinizde sararma, idrarınızın renginde koyulaşma ya da ciddi bulantınız veya kusma varsa, bunlar karaciğer probleminin göstergesi ve belirtileri olabileceği için hemen doktorunuza danışınız. Nadiren ölümle sonuçlanabilen, karaciğerin görevlerini yapamaması (akut karaciğer yetmezliği de denir) durumu görülebilir.

Kırmızı kan hücresi sayısında azalma, cinsel istekte azalma, kaslarda güçsüzlük ve/veya kas ağrısı meydana gelebilir.

PROTİGA, kemik kırılması veya ölüm riskindeki olası bir artış nedeniyle Ra-223 (nükleer tıpta kullanılan radyoaktif radyum tedavisi) ile birlikte verilmemelidir.

PROTİGA ve prednizon veya prednizolon ile tedavi sonrası Ra-223'ü kullanmayı planlıyorsanız, Ra-223 ile tedaviye başlamadan önce en az 5 gün beklenmesi zorunludur.

Kan değerlerinizin izlenmesi

PROTİGA karaciğerinizi etkileyebilir ve siz herhangi bir belirti görmeyebilirsiniz. Bu nedenle doktorunuz PROTİGA kullanırken size belirli zamanlarda kan testi yaparak PROTİGA 'nın karaciğeriniz üzerinde herhangi bir etkisi olup olmadığını kontrol etmek isteyebilir.

Çocuklar ve ergenler

Bu ilaç çocuklarda veya ergenlerde kullanılmaz. PROTİGA'nın yanlışlıkla bir çocuk veya ergen tarafından yutulması durumunda, derhal hastaneye başvurun ve acil servisteki doktora göstermek için Kullanma Talimatını da yanınızda götürün.

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

PROTİGA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

- PROTİGA yemeklerle birlikte alınmamalıdır. (Bkz. Bölüm 3 “PROTİGA nasıl kullanılır”)
- **PROTİGA yemeklerden en az 1 saat önce ya da yemekten en az iki saat sonra alınmalıdır.** PROTİGA'yı yiyeceklerle birlikte almanız sizde istenmeyen etkilere yol açabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROTİGA kadınlarda kullanılan bir ilaç değildir.

- Bu ilaç gebe olan kadınlar tarafından alınır, doğmamış bebeklerine zarar verebilir.
- Gebeykeniz ya da gebe kalma ihtimaliniz varsa ve başka bir kişiye PROTİGA'yı verecekseniz, ilaçla temas etmemeniz için mutlaka eldiven kullanmalısınız.
- Gebe kalma ihtimali olan bir kadınla cinsel ilişkiye girmeniz durumunda prezervatif (kondom) ve diğer etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.
- Gebe bir kadınla cinsel ilişkiye girmeniz durumunda doğmamış bebeğe zarar vermemek için prezervatif (kondom) kullanmalısınız.

Tedaviniz sırasında partnerinizin (eşinizin) hamile olduğunu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROTİGA kadınlarda kullanılan bir ilaç değildir.

- Emziriyorsanız PROTİGA 'yı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

PROTİGA'nın araç ya da makine kullanımı üzerinde bilinen herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

PROTİGA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PROTİGA her bir tablette 0,145 g laktoz (bir tür şeker) içerir. Eğer daha önceden bazı şekerlere karşı duyarlılığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

PROTİGA her bir tablette 71 mg sodyum içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalarda göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer şu anda başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa, doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz. Bu önemlidir çünkü PROTİGA kalp ilaçları, sakinleştiriciler, diyabet için bazı ilaçlar, bitkisel ilaçlar (örneğin, Sarı kantaron) ve diğer ilaçlar dahil olmak üzere bazı ilaçların etkilerini artırabilir. Doktorunuz bu ilaçların dozunu değiştirmeyi isteyebilir. Ayrıca, bazı ilaçlar PROTİGA'nın etkilerini artırabilir ya da azaltabilir. Bu durum yan etkilere ya da PROTİGA'nın gerektiği kadar etkili olmamasına neden olabilir.

Androjen yoksun bırakma tedavisi kalp ritmi problemleri riskini artırabilir. Doktorunuza

aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız haber veriniz:

- Kalp ritmi problemlerini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örneğin; kinidin, prokainamid, amiodaron ve sotalol);
- Kalp ritmi problemleri riskini artılabileceği bilinen ilaçlar [örneğin; metadon (ağrı giderici ve bağımlılık tedavisinin bir parçası olarak kullanılır), moksifloksasin (bir çeşit antibiyotik), antipsikotikler (ciddi akıl hastalıkları tedavisinde kullanılan ilaçlar)]

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

3. PROTİGA nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği gibi kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızın önerilen dozu günde bir defada alınacak 1.000 mg'dır (dört tablet).

Uygulama yolu ve metodu:

- Bu ilacı ağızdan alınız.
- **PROTİGA'yı yemeklerle birlikte almayınız.** PROTİGA'yı yiyecekle birlikte almak, ilacın vücut tarafından ihtiyaç duyulandan daha fazla emilmesine ve bu nedenle yan etkilere neden olabilir.
- PROTİGA tabletlerini günde bir kez aç karnına tek doz olarak alın. PROTİGA yemek yedikten en az iki saat sonra alınmalı ve PROTİGA'yı aldıktan sonra en az bir saat boyunca yemek yenmemelidir (lütfen Bölüm 2 " PROTİGA 'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması" bölümüne bakınız).
- Tabletleri bir bütün olarak suyla yutunuz.
- Tabletleri bölmeyiniz.
- PROTİGA, prednizon veya prednizolon adı verilen bir başka ilaçla birlikte alınır. Prednizon veya prednizolonu doktorunuzun söylediği şekilde alınız.
- PROTİGA aldığınız sürece her gün prednizon veya prednizolonu da almalısınız.
- Acil bir tıbbi durumunuz olduğunda, almakta olduğunuz prednizon veya prednizolonun dozunun değiştirilmesi gerekebilir. Almakta olduğunuz prednizon veya prednizolonun miktarı değiştirilecekse doktorunuz size söyleyecektir. Doktorunuz size söylemediği sürece almakta olduğunuz prednizon veya prednizolonun dozunu değiştirmeyiniz.

PROTİGA'yı prednizolonla birlikte alırken doktorunuz size başka ilaçlar da reçeteleyebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

PROTİGA çocuklarda ve ergenlerde kullanılabilen bir ilaç **değildir**. Eğer PROTİGA bir çocuk ya da ergen tarafından kazara yutulursa, doktora göstermek üzere bu kullanma talimatını yanınıza alarak derhal hastaneye gidiniz.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda PROTİGA kullanılabilir, doz ayarlamasına gerek yoktur. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli olunması tavsiye edilmektedir.

Karaciğer yetmezliği: Doktorunuz, karaciğerinize ait bazı kan değerlerini belli aralıklarla takip edecek ve eğer bu değerlerde aşırı bir artış olur ise, PROTİGA'yı kan değerleriniz düzelene kadar veya tamamen kesecektir. Orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda, PROTİGA kullanırken dikkatli olunmalıdır. PROTİGA şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Yüksek tansiyon: Eğer yüksek tansiyonunuz (hipertansiyonunuz) varsa, doktorunuz tansiyon değerlerinizi kontrol altına almadan PROTİGA ile tedaviye başlamayacaktır. Tansiyon şikayetiniz olsun veya olmasın, doktorunuz PROTİGA tedavisi sırasında tansiyonunuzun ölçülmesini isteyecektir.

Eğer PROTİGA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROTİGA kullandıysanız:

PROTİGA'yı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz ya da derhal bir hastaneye gidiniz.

PROTİGA'yı kullanmayı unutursanız:

- PROTİGA'yı veya birlikte almanız gereken prednizon veya prednizolonu kullanmayı unutursanız, ertesi gün normalde almanız gereken saatte alınız.
- PROTİGA'yı veya birlikte almanız gereken prednizon veya prednizolonu kullanmayı bir günden daha fazla süreyle unuttuysanız, gecikmeden bu durumdan doktorunuzu haberdar ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROTİGA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından aksi söylenmedikçe PROTİGA prednizon veya prednizolon ile tedaviye devam ediniz.

Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PROTİGA içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir fakat bu yan etkiler herkeste meydana gelmeyebilir.

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 tahmin edilemiyor.

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

- Kaslarınızda zayıflık, kas seğirmeleri ya da kalbinizde çarpıntı (palpitasyonlar). Bunlar kanınızda potasyum adı verilen elementin azalmış olduğunu gösterebilir.
- Yutma veya nefes almada güçlük, yüz, dudaklar, dil veya boğazda şişlik veya kaşıntılı döküntü ile beraber ciddi alerjik reaksiyonlar.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PROTİGA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastanede yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın:

- Bacak ya da ayaklarınızda şişlik;
- Kanınızda potasyum adı verilen elementin düzeylerinde azalma,
- Karaciğer işlev testlerinde yükselmeler,
- Tansiyonunuzda yükselme,
- İdrar yolu enfeksiyonu,
- İshal

Yaygın:

- Kanınızdaki yağ seviyelerinde yükselmeler,
- Göğüs ağrısı,
- Düzensiz kalp atışı (atriyal fibrilasyon),
- Kalp yetmezliği,

- Kalbinizin normalden hızlı çalışması,
- Sepsis denilen ciddi enfeksiyonlar,
- Kemik kırıkları,
- Hazımsızlık,
- İdrarda kan,
- Deri döküntüsü

Yaygın olmayan:

- Böbrek üstü beziyle ilgili problemler (tuz ve su ile ilgili sorunlara bağlı),
- Kalp ritminde anormallik (aritm),
- Kaslarda zayıf ve/veya kas ağrısı

Seyrek:

- Akciğerlerde tahriş (alerjik alveolit olarak da adlandırılır)
- Karaciğerin görevlerini yapamaması (akut karaciğer yetmezliği de denir).
- Akut karaciğer yetmezliği

Bilinmiyor:

- Kalp krizi,
- EKG’de - elektrokardiyogram’da- değişiklik (QT uzaması), yutma veya nefes almada güçlük, yüz, dudaklar, dil veya boğazda şişlik veya kaşıntılı döküntü ile beraber ciddi alerjik reaksiyonlar

Prostat kanseri için tedavi gören erkeklerde kemik kaybı meydana gelebilir. PROTİGA, prednizon veya prednizolon ile birlikte kullanıldığında kemik kaybını artırabilir.

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. PROTİGA'nın saklanması

PROTİGA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Kartonun üzerinde ve şişe etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

Herhangi bir ilacı evinizdeki atık su veya çöpe atmayınız. Kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına katkıda bulunmanızı sağlayacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROTİGA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Teva İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri:

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
Kfar Saba/İsrail

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