

KULLANMA TALİMATI

YULAREB® 100 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Abemasiklib
Her bir tablet 100 mg abemasiklib içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kroskarmelloz sodyum, laktoz monohidrat (sıgır kaynaklı); Laktoz hidrat (sıgır kaynaklı), mikrokristalin selüloz 101, mikrokristalin selüloz 102, silikon dioksit; silika,sulu kolloidal; sulu silikon dioksit, sodyum stearil fumarat, polivinil alkol - kısmen hidrolize edilmiş (E1203), titanyum dioksit (E171), makrogol 4000/PEG MW 3350 (E1521), talk (E553b).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. YULAREB nedir ve ne için kullanılır?

YULAREB, bir tarafında “Lilly”, diğer tarafında “100” oyması bulunan beyaz, modifiye oval tablettir. YULAREB, 28, 42 veya 56 film kaplı tablet içeren takvimli blister ambalajlarda bulunur. Tüm ambalaj boyutlarında pazarlanmayabilir.

YULAREB, etkin madde olarak abemasiklib içeren bir anti-kanser ilacıdır.

Abemasiklib, bazı kanser hücrelerinde anormal ölçüde aktif olan ve bu hücrelerin kontrol dışı büyümesine yol açan siklin bağımlı kinaz 4 ve 6 adlı proteinleri bloke ederek etki gösterir. Bu proteinlerin sürekli olarak bloke edilmesi kanser hücrelerinin büyümesini yavaşlatabilir, tümörü küçültebilir ve kanserin ilerlemesini geciktirebilir.

YULAREB, endokrin tedavi ile kombinasyon halinde, hormon reseptörü (HR) pozitif, insan epidermal büyüme faktörü reseptörü 2 (HER2) negatif, nüks riski yüksek erken evre meme kanseri olan yetişkin hastaların koruyucu (adjuvan) tedavisinde endikedir. YULAREB, iki yıl boyunca veya hastalığın nüksüne dek veya kabul edilemez toksisite gelişene dek sürekli olarak alınmalıdır.

Nüks riski yüksek olan hastalarda aşağıdaki klinik ve patolojik özelliklerin bulunması gerekmektedir:

- 4 veya daha üzeri aksiller lenf nodu metastazı olan veya
- 1-3 lenf nodu pozitifliği olan hastalarda tümörü > 5 cm veya Ki-67 $\geq$ %20 veya tümörün derece 3 olması gerekmektedir.

YULAREB,

- Letrozol veya anastrozol ile kombinasyon halinde, özel bir tipte (en az % 10 östrojen reseptörü pozitif ve insan epidermal büyüme faktörü reseptörü 2 (HER2) negatif) menopoza sonrası (postmenopozal) yayılmış (metastatik) meme kanseri olan, koruyucu (adjuvan) tedavinin tamamlanmasından 12 ay sonra hastalığı tekrarlamış ya da ileri evre meme kanseri için daha önce hiçbir hormonal tedavi almamış hastalarda endikedir.

- Fulvestrant ile kombinasyon halinde, en az % 10 östrojen reseptörü pozitif ve insan epidermal büyüme faktörü reseptörü 2 (HER) negatif postmenopozal metastatik meme kanseri olan, fulvestrant ile tedavi edilmemiş hastalarda endikedir,

1- Metastatik hastalığın tedavisi için en az 6 ay boyunca ve en az bir basamak aromataz inhibitörü aldıktan sonra klinik ve/veya radyolojik olarak hastalığın ilerlemesi durumunda fulvestrant ile kombinasyon halinde,

2- En az 12 ay boyunca adjuvan aromataz inhibitörü tedavisi aldıktan sonra veya adjuvan aromataz inhibitörü tedavisini tamamladıktan sonraki 12 ay içinde hastalığı tekrarlayan hastalarda fulvestrant ile kombinasyon halinde kullanılır.

a) Adjuvan aromataz inhibitörü grubundaki ilaç tedavisinin ilk 12 ayı içinde hastalığı tekrarlayan hastalarda kullanılmaz.

b) Metastatik hastalık için bir sıradan daha fazla aromataz inhibitörü grubundaki ilaçlardan almış hastalarda kullanılmaz.

Sizinle aynı hastalığı olan hastalardan ve ailelerinden oluşan destek grupları bulunabilir; size yardımcı olabilecek bu tür bir grubun bulunup bulunmadığını doktorunuza veya hemşirenize sorunuz.

2. YULAREB'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

YULAREB'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Abemasiklibe veya YULAREB'in içeriğindeki diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

YULAREB'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda, YULAREB tedavisi öncesinde ve sırasında doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz:

YULAREB;

- beyaz kan hücresi sayınızı düşürebilir ve enfeksiyon kapma riskiniz daha yüksek olabilir. Akciğer enfeksiyonları gibi ciddi enfeksiyonlar hayatı tehdit edici olabilir;
- toplar damarlarda kanın pıhtılaşmasına neden olabilir;
- akciğerlerde şiddetli veya yaşamı tehdit edici iltihaplanmaya neden olabilir;
- karaciğerinizin çalışma şeklini etkileyebilir;
- ishale neden olabilir. İlk ishal belirtisinde loperamid gibi ishal karşıtı ajanlarla tedaviye başlayınız. Bol miktarda sıvı tüketiniz.
- ciddi, hayatı tehdit edici veya ölümcül akciğer hastalığına ve/veya zatürreye neden olabilir.
- ayrıca hormon tedavisi alan hastalarda, atardamarlarda kanın pıhtılaşmasına neden olabilir.
- “Olası yan etkiler nelerdir?” adlı bölüm 4'e bakınız ve herhangi bir belirtiniz varsa doktorunuzla konuşunuz.

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

Doktorunuz tedavinizden önce ve tedavi sırasında neleri kontrol edecek?

YULAREB'in kanınızı (beyaz kan hücreleri, kırmızı kan hücreleri, kan pulcukları) veya karaciğerinizde yer alan enzimlerin kandaki yoğunluğunu etkileyip etkilemediğini kontrol etmek için tedavi öncesi ve sırasında size düzenli kan testleri yapılacaktır.

YULAREB'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

YULAREB'in kandaki konsantrasyonunu artırabileceği için bu ilacı kullanırken greyfurt ve greyfurt suyu tüketmekten kaçınmalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sizin veya partnerinizin hamile kalma olasılığı varsa doktorunuzla doğum kontrol yöntemleri hakkında konuşunuz. Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyor veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuzla ya da eczacınızla görüşünüz.

Hamileyseniz YULAREB kullanmamalısınız.

YULAREB kullanırken hamile kalmaktan kaçınmalısınız.

Çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız tedavi sırasında ve tedavi tamamlandıktan sonra en az 3 hafta boyunca yeterli doğum kontrol yöntemlerini (örneğin kondom ve diyafram gibi çift bariyer doğum kontrol yöntemleri) kullanmalısınız.

Abemasiklib erkeklerde üreme kabiliyetini (fertilite) azaltabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

YULAREB kullanırken emzirmemelisiniz. YULAREB'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Yorgunluk ve baş dönmesi çok yaygın görülen yan etkilerdir. Aşırı derecede yorgunluk veya baş dönmesi hissederseniz araç veya makine kullanırken dikkatli olunuz.

YULAREB'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

YULAREB laktoz içerir (süt veya süt ürünlerinde bulunan bir şeker türü). Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Sodyum

Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız YULAREB kullanmaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz:

- Kandaki YULAREB konsantrasyonunu artırabilen ilaçlar:
 - **Klaritromisin** (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antibiyotik)
 - **İtrakonazol, ketokonazol, posakonazol, vorikonazol** (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır)
 - **Lopinavir/ritonavir** (HIV/AIDS tedavisinde kullanılır)
 - **Digoksin** (kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
 - **Dabigatran eteksilat** (inme ve kan pıhtılaşması riskini azaltmak için kullanılır)
- YULAREB'in etkinliğini azaltabilen ilaçlar:
 - **Karbamazepin** (nöbet veya nöbet tedavisinde kullanılan sara nöbeti karşıtı (anti-

- epileptik) ilaçlar)
- **Rifampisin** (tüberküloz tedavisinde kullanılır)
- **Fenitoin** (nöbet tedavisinde kullanılır)
- **Sarı kantaron (St. John's wort)** (hafif depresyon ve anksiyete tedavisinde kullanılan bitkisel bir ürün)

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. YULAREB nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman doktorunuzun veya eczacınızın önerdiği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Meme kanserinin tedavisi için endokrin tedavi ile birlikte uygulandığında, önerilen doz günde iki kez ağızdan alınan 150 mg'dır.

YULAREB kullanırken bazı yan etkiler görürseniz doktorunuz ilacınızın dozunu düşürebilir, tedaviyi geçici veya kalıcı olarak durdurabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

YULAREB ne zaman alınmalıdır?

YULAREB, vücudunuzda her zaman yeterli ilacın bulunmasını sağlamak için tercihen sabah ve akşam olmak üzere günde iki kez ve her gün yaklaşık olarak aynı saatte alınmalıdır.

Tabletleri aç veya tok karnına alabilirsiniz ancak greyfurt ve greyfurt suyundan kaçınmalısınız (bkz. bölüm 2 "YULAREB'in yiyecek ve içecek ile kullanılması").

Tableti bir bardak suyla bütün olarak yutmalısınız. Tabletleri yutmadan önce çiğnemeyiniz, ezmeyiniz veya bölmeyiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

YULAREB çocuklarda ve 18 yaş altı ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşa göre doz ayarlaması gerekli değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Hafif veya orta derece böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli böbrek yetmezliği, son dönem böbrek hastalığı olan veya diyaliz uygulanan hastalarda abemasiklib uygulaması ile ilgili veri bulunmamaktadır. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, abemasiklib toksisite bulguları yakından izlenerek dikkatli bir şekilde uygulanmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta derece karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda dozlama sıklığının günde bir defaya düşürülmesi önerilmektedir.

Tedaviniz öncesinde ve sırasında doktorunuz tarafından yapılacak kontroller

YULAREB'in kanınızı (akyuvarlar, alyuvarlar, trombositler) veya karaciğer enzimlerinizin kanınızdaki düzeyini etkileyip etkilemediğinin kontrol edilmesi için tedavi öncesinde ve sırasında düzenli olarak kan testi yaptırmanız gerekecektir. YULAREB akyuvar sayısını azaltabilir ve karaciğer kan testlerinde anormalliğe neden olabilir (bkz. bölüm 4 "Olası yan etkiler").

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

YULAREB ne kadar süreyle kullanılmalıdır?

YULAREB'i doktorunuzun size söylediği süre boyunca sürekli olarak kullanınız. YULAREB'i adjuvan tedavi için alıyorsanız, 2 yıla kadar kullanmalısınız.

YULAREB kullanırken belirli yan etkiler yaşarsanız (bkz. bölüm 4 "Olası yan etkiler") doktorunuz bu yan etkileri azaltmaya çalışmak için dozu düşürebilir ya da tedavinizi geçici veya kalıcı olarak durdurabilir.

Karaciğerinizle ilgili sorunlar varsa doktorunuz doz sıklığını günde bir defaya düşürebilir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla YULAREB kullandıysanız

Gerekenden fazla tablet alırsanız veya ilacınızı bir başkası kullanırsa tavsiye almak için bir doktora veya hastaneye başvurunuz. YULAREB kutusunu ve bu kullanma talimatını gösteriniz. İlaç tedavisi uygulanması gerekebilir.

YULAREB'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

YULAREB'i kullanmayı unutursanız

Dozu aldıktan sonra kusarsanız veya bir dozu almayı unutursanız bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan/kusulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

YULAREB ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz söylemediği sürece YULAREB kullanmayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Bu kullanma talimatındaki 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 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Ateş veya üşüme; bu belirtiler akyuvar sayınızın düşük olduğu anlamına gelebilir (çok yaygın) ve derhal tedavi edilmelidir. Öksürük, ateş ve nefes almada zorluk veya göğüs ağrısı varsa bu akciğer enfeksiyonu belirtisi olabilir. Ciddi veya hayati tehlike taşıyan enfeksiyonlar yaygın değildir (yaygın).
- Bacaklarda ağrılı şişlik, göğüs ağrısı, nefes darlığı, hızlı nefes alma veya hızlı kalp atışı; bu belirtiler damarlarda kan pıhtısı bulunduğu anlamına gelebilir (çok yaygın).
- İshal (diyare) (çok yaygın).

YULAREB'in diğer yan etkileri aşağıdakileri içerebilir:

Çok yaygın

- Enfeksiyonlar
- Akyuvar, alyuvar ve kan trombosit sayısında azalma
- Mide bulantısı (hasta hissetme), kusma
- Ağızda iltihaplanma veya yara
- İştah kaybı
- Baş ağrısı
- Tat alma duyusunda değişiklik
- Saç dökülmesi
- Yorgunluk hissi
- Baş dönmesi
- Kaşıntı
- Döküntü
- Karaciğer kan testlerinde anormallik

Yaygın

- Göz sulanması
- Kas güçsüzlüğü
- Deride kuruluk
- Nefes darlığına, öksürüğe ve yüksek ateşe neden olan akciğer iltihabı
- Hazımsızlık veya mide rahatsızlığı
- Tırnakların kırılması veya ayrılması gibi tırnak bozuklukları

Yaygın olmayan

- Ateş ile seyreden akyuvar sayısında düşme
- Işık parlaması yada uçuşan cisimler görme

Seyrek

- Ciltte kırmızı beneklere veya lekelerle neden olan, daha soluk kırmızı halkalarla çevrili koyu kırmızı bir merkeze sahip bir hedef veya öküzgözü (bullseye) gibi görünebilen bir cilt reaksiyonu (eritema multiforme).

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. YULAREB’in saklanması

YULAREB’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kartondaki son kullanma tarihinden sonra YULAREB’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi kutuda belirtilen ayın son günüdür.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajda hasar veya kurcalama 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. Çeçen Sokak

Akasya Acıbadem Kent Etabı

A Blok Kat: 3

34660 Üsküdar / İstanbul

Tel : 0 216 554 00 00

Faks: 0 216 474 71 99

Üretim yeri:

Lilly del Caribe Inc.

12.6 Km 65th Infantry Road

Carolina / Porto Riko 00985

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