

KULLANMA TALİMATI

BYRETU 250 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 250 mg abirateron asetat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), mikrokristalin selüloz, kroscarmeloz sodyum, povidon (K30), sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat, koloidal silikon dioksit

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BYRETU nedir ve ne için kullanılır?

- BYRETU, etkin madde olarak abirateron asetat içermektedir. BYRETU, vücudunuzun testosteron (androjen grubundan bir steroid hormonu olup, erkek cinsiyet hormonu olarak bilinir) üretmesini engeller ve bu şekilde prostat kanserinin büyümesini yavaşlatabilir. BYRETU, yetişkin erkeklerde prostat kanseri açısından metastaz gelişme (vücudun diğer bölgelerine yayılma) riski yüksek ancak henüz prostat dokusu ile sınırlı hastalıkta ışın tedavisi ile birlikte ya da vücudun diğer yerlerine yayılmış prostat kanserini tedavi etmek için kullanılır.

- Prostat kanserinin hormon tedavisine yanıt verdiği erken döneminde BYRETU erkek cinsiyet hormonunu (testosteron) azaltan (androjen baskılama tedavisi) bir tedavi ile birlikte verilmelidir. Bu dönemde BYRETU, dosetaksel adı verilen bir kemoterapi ilacı ile birlikte de

kullanılabilir. Eğer hekiminiz tarafından bu tercih edilirse, BYRETU'nun ilk dozundan itibaren ilk 6 hafta içinde dosetaksele başlanmalıdır.

- BYRETU, 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 tekrarlamış hastaların tedavisinde kullanılır. BYRETU'yu 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.
- BYRETU tabletler beyaz ya da beyazımsı renkli, oval-oblong şeklindedir.
- BYRETU, her bir karton kutuda 120 tablet içeren Alüminyum-Alüminyum folyo blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

2. BYRETU kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BYRETU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Abirateron asetata ya da BYRETU'nun içerdiği yardımcı maddelere alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.
- Kadınsanız ve özellikle hamile iseniz. BYRETU 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.

BYRETU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde aşağıdaki durumlardan biri varsa ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Karaciğerinizle ilgili bir hastalığınız varsa
- Tansiyonunuz yüksekse veya kalp yetmezliğiniz varsa veya kanınızda potasyum adı verilen elementin miktarı 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 almaya 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 olabileceğinden hemen doktorunuza danışınız. Nadiren ölümle sonuçlanabilen, karaciğerin görevlerini yapamaması (akut karaciğer yetmezliği de denir) durumu görülebilir.

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

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

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

Kan değerlerinin izlenmesi

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

Çocuklar ve ergenler

Bu ilaç çocuklarda veya ergenlerde kullanılmaz. BYRETU'nun 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.

BYRETU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

- BYRETU yemeklerle birlikte alınmamalıdır (bkz. Bölüm 3 "BYRETU nasıl kullanılır")
- **BYRETU yemeklerden en az 1 saat önce ya da yemekten en az iki saat sonra alınmalıdır.** BYRETU'yu yiyeceklerle birlikte almanız sizde istenmeyen etkilere yol açabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BYRETU kadınlarda kullanılan bir ilaç değildir.

- Bu ilaç hamile olan kadınlar tarafından alınırsa, doğmamış bebeklerine zarar verebilir.
- Hamileyseniz ya da hamile olma ihtimaliniz varsa ve başka bir kişiye BYRETU'yu kullanması için verecekseniz, ilaçla temas etmemeniz için mutlaka eldiven kullanmalısınız.
- Hamile olma ihtimali olan bir kadınla cinsel ilişkiye girmeniz durumunda prezervatif (kondom) ve diğer etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.
- Hamile bir kadınla cinsel ilişkiye girmeniz durumunda doğmamış bebeğe zarar vermemek için prezervatif (kondom) kullanmalısınız.

- BYRETU'nun hamilelik döneminde uygulandığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açtığından şüphelenilmektedir.
- BYRETU, hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BYRETU kadınlarda kullanılan bir ilaç değildir.

- **Emziriyorsanız BYRETU'yu kullanmayınız.**

Araç ve makine kullanımı

BYRETU'nun araç ya da makine kullanımı üzerinde bilinen herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

BYRETU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- BYRETU laktoz (bir tür şeker) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız (intoleransınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
- Bu ilaç her bir doz (dört tablet) başına 30,3 mg sodyum (ana yemek bileşeni/sofra tuzu) içerir. Bu, erişkin için önerilen günlük maksimum diyetle sodyum alım miktarının %1,5'ine eşdeğerdir.

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 BYRETU kalp ilaçları, sakinleştiriciler, bitkisel ilaçlar (örneğin, Sarı kantaron) ve diğer ilaçlar dahil olmak üzere bazı ilaçların etkilerini artırabilir. Doktorunuz bu ilaçların dozunu değiştirmeyi isteyebilir. Ayrıca, bazı ilaçlar BYRETU'nun etkilerini artırabilir ya da azaltabilir. Bu durum yan etkilere ya da BYRETU'nun gerektiği kadar etkili olmamasına neden olabilir.

Androjen yoksun bırakma tedavisi kalp ritmi problemleri riskini artırabilir. Doktorunuza aşağıdaki ilaçlardan kullanıyorsanız haber veriniz:

- Kalp ritmi problemlerini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örneğin; kinidin, prokainamid, amiodaron ve sotalol);
- Kalp ritmi problemleri riskini artırabileceği 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. BYRETU 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 1000 mg'dır (dört tablet).

Uygulama yolu ve metodu:

- Bu ilacı ağızdan alınız.
- **BYRETU'yu yemeklerle birlikte almayınız.** BYRETU'yu yemekle birlikte alınması, ilacın vücut tarafından ihtiyaç duyulandan daha fazla emilmesine neden olabilir ve bu da yan etkilere neden olabilir.
- BYRETU tabletlerini günde bir kez aç karnına tek doz olarak alın. BYRETU yemeklerden en az 1 saat önce ya da yemekten en az iki saat sonra alınmalıdır. (Bölüm 2, "BYRETU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması" bölümüne bakınız).
- Tabletleri bir bütün olarak suyla yutunuz.
- Tabletleri bölmeyiniz.
- BYRETU prednizon veya prednizolon adı verilen bir başka ilaçla birlikte alınır. Prednizon veya prednizolonu doktorunuzun söylediği şekilde alınız.
- BYRETU aldığınız sürece her gün prednizonu veya prednizolonu da almalısınız.
- Acil bir tıbbi durumunuz olduğunda, almakta olduğunuz prednizonun veya prednizolonun dozunun değiştirilmesi gerekebilir. Almakta olduğunuz prednizonun veya prednizolonun miktarı değiştirilecekse doktorunuz size söyleyecektir. Doktorunuz size söylemediği sürece almakta olduğunuz prednizonun veya prednizolonun dozunu değiştirmeyiniz.

BYRETU'yu prednizon veya prednizolon ile birlikte alırken doktorunuz size başka ilaçlar da reçeteleyebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda BYRETU 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, BYRETU'yu kan değerleriniz düzelene kadar veya tamamen kesecektir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda, BYRETU kullanılmamalıdır.

Yüksek tansiyon:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BYRETU kullandıysanız:

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

BYRETU'yu kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BYRETU ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından aksi söylenmedikçe BYRETU veya 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, BYRETU'nun 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 1'inden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

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

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

Çok seyrek : 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, BYRETU'yu 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 BYRETU'ya karşı ciddi düzeyde alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın:

- Bacak ya da ayaklarınızda şişlik
- Kanınızda potasyum adı verilen elementin seviyelerinde 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 (aritmî)
- Kaslarda zayıflık ve/veya kas ağrısı

Seyrek:

- Akciğer tahrişi (alerjik alveolit olarak da adlandırılır)
- Karaciğerin görevlerini yapamaması (akut karaciğer yetmezliği de denir)

Bilinmiyor:

- Kalp krizi

- EKG’de -elektrokardiyogram’da- değişiklik (QT uzaması)
- Yutma veya nefes alma zorluğu, şişmiş yüz, dudaklar, dil veya boğaz veya kaşıntılı bir döküntü ile ciddi alerjik reaksiyonlar

Prostat kanseri için tedavi gören erkeklerde kemik kaybı meydana gelebilir. BYRETU, 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.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. BYRETU’nun saklanması

BYRETU’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Bu tıbbi ürün özel bir saklama koşulu gerektirmez.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Gebze OSB2 Mah. 1700. Sk. No: 1703/2

Çayırova/ Kocaeli

Tel: 0850 250 66 56

e-mail: info@onkokocsel.com

Üretim yeri:

Onko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

GOSB 1700. Sk. No: 1703

Çayırova/ Kocaeli

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