

KULLANMA TALİMATI

ERİGİB 150 mg sert kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 150 mg vismodegib içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mikrokristalin selüloz (PH 101), laktoz monohidrat (öğütülmüş, inek sütü kaynaklı), sodyum nişasta glikolat Tip A, sodyum lauril sülfat, povidon K30, talk, magnezyum stearat, sert jelatin kapsül (No: 1): jelatin (sığır jelatini), siyah demir oksit, titanyum dioksit, azorubin (E122), kırmızı demir oksit, saf su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ERİGİB nedir ve ne için kullanılır?

ERİGİB; siyah mürekkeple “150 mg” baskılı pembe renkli opak gövde ve gri renkli opak kapak olan içerisinde kirli beyaz ila kahverengimsi toz bulunduran sert kapsüldür. İçerisinde 28 adet kapsül içeren HDPE şişe ve kullanma talimatı ile birlikte bir karton kutu içerisinde sunulmaktadır.



ERİGİB, yetişkinlerde ilerlemiş bazal hücreli karsinom olarak adlandırılan deri kanserini tedavi etmek için aşağıdaki durumlardan biri söz konusuysa kullanılır:

- Kanser vücudunuzun başka yerlerine yayılmışsa (metastatik bazal hücreli karsinom olarak adlandırılır),
- Kanser çevredeki alanlara yayılmışsa ve doktorunuz cerrahiyle veya radyoterapiyle tedavi edilemeyeceğine karar verirse (bölgesel olarak ilerlemiş bazal hücreli karsinom olarak adlandırılır)

ERİGİB, Hedgehog yolu inhibitörü olarak adlandırılan bir ilaçtır. ERİGİB tedavisi öncesinde başka Hedgehog yolu inhibitörü olan ilaç kullanmamış olmanız gerekir.

ERİGİB nasıl etki eder?

Bir deri kanseri türü olan bazal hücreli karsinom, deri hücrelerindeki DNA (canlılardaki biyolojik işlemlerin şifresini taşıyan genler) hasar gördüğünde ve bu hasar vücut tarafından onarılamadığında oluşur. Bu hasar hücredeki belirli proteinlerin çalışma biçimini etkileyebilir ve bu hücreleri deri kanserine dönüştürebilir. Deri kanserine dönüşen hücreler, büyümeye başlar ve bölünür. ERİGİB, bu tip deri kanserinde rol oynayan anahtar proteinlerden birini kontrol ederek çalışan bir kanser ilacıdır. Bu şekilde, kanser hücrelerinin gelişimi yavaşlatılabilir veya durdurulabilir veya bu hücreler öldürülebilir. Bunun sonucunda deri kanseriniz küçülebilir.

2. ERİGİB'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ERİGİB ciddi doğum kusurlarına yol açabilir. Ayrıca, doğum öncesinde veya doğumdan kısa bir süre sonra bebek ölümüne yol açabilir. Bu ilacı kullanan kadınlar gebe kalmamalıdır. Bu talimatta anlatılan doğum kontrol önerilerine uymalısınız.

Doktorunuz tarafından verilen talimatlara ve özellikle vismodegibin doğmamış çocuklardaki etkilerine dair uyarılarına uyunuz.

Doktorunuz tarafından size verilen Hasta Broşürü ve Hasta Hatırlatma Kartı'nda yer alan talimatları dikkatlice okuyunuz ve bu talimatlara uyunuz.

ERİGİB'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Vismodegib veya ilacın içerdiği maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa ERİGİB'i kullanmayınız (bkz. Yardımcı maddeler).
- Gebeykeniz, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız veya tedavi süresince ve tedavinin bitiminden 24 ay sonrasına kadar gebe kalmayı planlıyorsanız ERİGİB'i kullanmayınız. Bunun sebebi ERİGİB'in bebeğinize zarar verme veya bebeğinizin ölümüne sebep olma ihtimalidir.
- Emziriyorsanız veya tedavi süresince ve tedavinin bitiminden 24 ay sonrasına kadar emzirmeyi planlıyorsanız ERİGİB'i kullanmayınız. Bunun sebebi vismodegibin



sütünüze geçip geçmediğinin bilinmemesi ve bu durumun bebeğinize zarar verebilecek olmasıdır.

- Gebe kalma olasılığınız varsa ve (Vismodegib Gebelik Önleme Programı'ndaki) gerekli doğum kontrol yöntemlerini uygulayamıyorsanız veya uygulamak istemiyorsanız ERİGİB'i kullanmayınız.
- Ayrıca, depresyon için kullanılan bir bitkisel ilaç olan sarı kantaron (St John's wort, *hypericum perforatum*) ilacını kullanıyorsanız ERİGİB'i kullanmayınız (bkz. 'Diğer İlaçlar ve ERİGİB').

Yukarıda belirtilen konularla ilgili daha fazla bilgi Gebelik, Emzirme ve Üreme Yeteneği ile Erkekler ve Kadınlar İçin Doğum Kontrolü bölümlerinde verilmektedir.

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

ERİGİB'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Tedavi süresince ve tedavinin bitiminden 24 ay sonrasına kadar kan veya kan ürünleri bağışlamayınız.
- Erkek hastaysanız, tedavi süresince ve tedaviniz bittikten 2 ay sonrasına kadar sperm bağışı yapmayınız.
- Vismodegib tedavisinden kaynaklı ciddi deri reaksiyonları bildirilmiştir. Bölüm 4'te açıklanan belirtilerden herhangi birini fark ederseniz derhal tıbbi yardım alınız ve ERİGİB kullanmayı bırakınız.
- Doktorunuz, kutanöz skuamöz hücreli karsinom adı verilen bir kanser çeşidi için cildinizi düzenli olarak kontrol etmelidir. Kutanöz skuamöz hücreli karsinomun, vismodegib tedavisiyle ilişkili olup olmadığı bilinmemektedir. Genellikle bu tip bir lezyon güneşten hasar görmüş ciltte görülür, yayılmadan bulunduğu bölgede kalır ve tedavi edilebilir. Cildinizde herhangi bir değişiklik görürseniz doktorunuza haber veriniz.
- Bu ilacı hiçbir zaman başka kişilere vermeyiniz. Tedavinizin sonunda kullanılmamış kapsülleri doktorunuza veya eczacınıza iade ediniz.

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

ERİGİB'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ERİGİB yemekle birlikte veya tek başına alınabilir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.



Gebeyseniz, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız veya tedavi süresince ve tedavinin bitiminden 24 ay sonrasına kadar gebe kalma niyetiniz varsa ERİGİB'i kullanmayınız. Eğer adetinizi atlarsanız veya atladığınızı düşünüyorsanız veya alışık olmadığınız şekilde adet kanaması geçirirseniz veya gebe olduğunuzdan şüpheleniyorsanız tedavinizi derhal kesiniz ve doktorunuza başvurunuz. ERİGİB tedavisi sırasında gebe kalırsanız, hemen tedavinizi kesmeli ve doktorunuza haber vermelisiniz.

ERİGİB ciddi doğum kusurlarına sebep olabilir. Ayrıca, bir bebeğin doğmadan önce ölmesine yol açabilir. Doktorunuz size, özellikle Vismodegibin doğmamış bebekler üzerindeki etkileri konusunda özel uyarılarda bulunacaktır (Vismodegib Gebelik Önleme Programı).

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedavi süresince ve tedavinin bitiminden 24 ay sonrasına kadar emzirmeyiniz. Vismodegibin anne sütüne geçip geçmediği ve dolayısıyla bebeğinize zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir.

Üreme yeteneği:

ERİGİB ile tedavi, kadınlarda üreme yeteneğini olumsuz olarak etkileyebilir. Vismodegib kullanan bazı kadınların adet görmesi kesilmiştir. Eğer bu durum başınıza geldiyse, yeniden adet görmeye başlayıp başlamayacağınız bilinmemektedir. Eğer ileride çocuk sahibi olmayı istiyorsanız doktorunuza danışınız.

Erkeklerde üreme yeteneğinin etkilenmesi beklenmemektedir.

Kadınlar ve erkekler için doğum kontrolü

ERİGİB kullanan **kadınlar** için:

Tedaviye başlamadan önce doktorunuza gebe kalıp kalamayacağınızı sorunuz. Adet görmeniz kesilmiş olsa bile, gebe kalma riskiniz olup olmadığını doktorunuza sormanız önemlidir.

Eğer gebe kalma potansiyeliniz varsa:

- ERİGİB kullanırken gebe kalmamak için önlem almalısınız.
- İki farklı doğum kontrol yöntemi kullanınız, bunlardan biri yüksek koruma sağlayan bir yöntem, ikincisi ise bir bariyer yöntemi olmalıdır (lütfen aşağıdaki örneklerle bakınız).
- Tedaviniz bittikten 24 ay sonrasına kadar doğum kontrol yöntemlerine devam etmelisiniz, çünkü ERİGİB aldığınız son dozdan 24 ay sonrasına kadar vücudunuzda kalır.

Önerilen doğum kontrol yöntemi: Sizin için en uygun iki doğum kontrol yöntemi hakkında doktorunuz ile konuşunuz.



Aşağıdaki yüksek koruma sağlayan yöntemlerden birini kullanınız;

- Doğum kontrol depo enjeksiyonu
- Rahim içi araç (spiral gibi)
- Ameliyat (sterilizasyon gibi)

Ayrıca aşağıdaki bariyer yöntemlerinden birini kullanınız;

- Prezervatif (mümkünse sperm öldürücülü)
- Diyafram (mümkünse sperm öldürücülü)

Doktorunuz gebe olup olmadığınızdan emin olmak için aşağıdaki sıklıklarda gebelik testi yapacaktır:

- Mevcut durumda gebe olmadığınızdan emin olmak için tedaviye başlamadan en az 7 gün önce
- Tedavi süresince ayda bir

Aşağıdaki durumlarda derhal doktorunuza haber veriniz:

- Herhangi bir sebeple doğum kontrol yönteminizin başarısız olduğunu düşünüyorsanız
- Adet görmeniz kesilirse
- Doğum kontrol yöntemi kullanmayı bırakırsanız
- Doğum kontrol yönteminizi değiştirmeniz gerekirse

ERİGİB kullanan **erkekler** için:

Vismodegib sperme geçmektedir. Vazektomi (erkek üreme kanallarının ameliyatla bağlanarak spermin dışarı atılmasının önlenmesi işlemi) yaptırmış olsanız bile bir kadınla cinsel ilişkiye girdiğinizde mutlaka prezervatif (mümkünse sperm öldürücülü) kullanınız. Tedavi süresince ve tedaviniz bittikten 2 ay sonrasına kadar prezervatif kullanmaya mutlaka devam ediniz.

Tedavi süresince ve tedaviniz bittikten 2 ay sonrasına kadar sperm bağışı yapmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ERİGİB'in araç, alet ve makine kullanım becerinizi etkilemesi beklenmemektedir. Eğer emin değilseniz doktorunuza danışınız.

ERİGİB'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ERİGİB kapsülleri laktoz adı verilen bir tür şeker içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu veya bazı şekerleri sindiremediğiniz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ERİGİB azorubin içerir. Azorubin alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alacaksanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz. Buna reçetesiz ilaçlar, vitaminler ve bitkisel ilaçlar da dahildir.



Bazı ilaçlar ERİĞİB'in etkilerini değiştirebilir veya yan etki yaşamanıza sebep olabilir. ERİĞİB de diğer ilaçların etkilerini değiştirebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız doktorunuza haber veriniz;

- Bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan rifampisin
- Sara hastalığı için kullanılan karbamazepin, fenitoin
- Yüksek kolesterol için kullanılan ezetimib ile atorvastatin, fluvastatin, pravastatin, rosuvastatin, simvastatin gibi statinler
- Yüksek tansiyon için kullanılan bosentan, valsartan ve diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan glibenklamid ve repaglinid
- Bazı kanser çeşitleri için kullanılan topotekan
- Bazı enflamatuvar hastalıklar için kullanılan sulfasalazin
- Ve özellikle, ERİĞİB ile aynı zamanda kullanılmaması gereken, depresyon için kullanılan bitkisel bir ilaç olan sarı kantaron (St. John's wort, *hypericum perforatum*)

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. ERİĞİB nasıl kullanılır?

ERİĞİB'i her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen doz günde bir kapsüldür.

Uygulama yolu ve metodu:

- Kapsülü bir bütün olarak, bol suyla yutunuz.
- Kapsül içeriğine istenmeyen maruziyeti engellemek için kapsülü asla ezmeyiniz, açmayınız veya çiğnemeyiniz.
- ERİĞİB aç veya tok karnına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda veya 18 yaşından küçük ergenlik çağındaki hastalarda ERİĞİB kullanımı önerilmemektedir. Bunun sebebi, 18 yaşından küçük kişilerdeki kullanımın güvenli olup olmadığının bilinmemesidir. ERİĞİB, bu yaş grubunda kemiklerin büyümesini durdurabilir ve erken ergenlik başlamasına yol açabilir (kızlarda 8 yaşından önce veya erkeklerde 9 yaşından önce). Bu etki ERİĞİB kullanımının sonlanmasından sonra bile görülebilir. Hayvanlarla yapılan vismodegib çalışmalarında, kemik gelişimi ve diş gelişiminde sorunlar görülmüştür.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerindeki hastalara, diğer yetişkin hastalara verilen dozun aynısı verilebilir.



Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ve orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda çok sınırlı veri bulunmaktadır. Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz sizi istenmeyen etkiler açısından takip edecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif, orta derecede ve şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ERİGİB kullandıysanız

Almanız gerekenden daha fazla ERİGİB aldıysanız doktorunuza danışınız.

ERİGİB'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ERİGİB'i kullanmayı unutursanız

ERİGİB kullanmayı unutursanız planlanan bir sonraki dozu alarak devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ERİGİB ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinizin etkililiğini düşürebileceğinden doktorunuzla konuşmadan ERİGİB tedavisini kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

ERİGİB ciddi doğum kusurlarına neden olabilir. Bir bebeğin doğmadan önce veya doğumdan kısa bir süre sonra ölmesine yol açabilir. Bu ilacı kullanırken gebe kalmamalısınız (bkz. Bölüm 2).

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın 1'inde az, fakat 100 hastanın 1'inde fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın 1'inde az, fakat 1.000 hastanın 1'inde fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın 1'inde az fakat 10.000 hastanın 1'inde fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın 1'inde az görülebilir.



Bilinmiyor : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ERİĞİB'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Gövdede hedef tipi kırmızı nokta veya sıklıkla merkezi kabarcıklı dairesel yamalar, cilt soyulmaları, ağız, boğaz, burun, cinsel organ ve göz ülseri. Deri reaksiyonları genellikle ateş ve grip benzeri reaksiyonlardan önce oluşur (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz).
- Yaygın kızarıklık, ateş ve büyümüş lenf nodları (DRESS sendromu veya ilaca aşırı duyarlılık sendromu).
- Tedavinin başlangıcında ateşin eşlik ettiği kabarcıklar ve deri altında şişkin kırmızı, pullu yaygın döküntüler (akut generalize ekzantematöz püstülozis).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ERİĞİB'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin görülme sıklıkları bilinmemektedir.

Çok yaygın

- Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda adet görmenin kesilmesi
- İştah kaybı ve kilo kaybı
- Yorgunluk hissi
- Kas kasılmaları
- İshal
- Saç dökülmesi
- Döküntü
- Tat almada değişiklik veya tat alma duyusunun tamamen kaybedilmesi
- Kabızlık
- Kusma veya mide bulantısı
- Mide rahatsızlığı veya hazımsızlık
- Eklem ağrısı
- Genel ağrı veya kollar ve bacaklarda ağrı
- Kaşıntı

Yaygın

- Göğüste, sırtta veya yanlarda ağrı
- Halsizlik veya güçsüzlük
- Vücuttan su kaybı
- Kas, tendon, bağ (ligament), eklem veya kemik ağrısı
- Karın ağrısı
- Tat alamama



- Anormal tüylenme
- Kirpiklerin dökülmesi
- Karaciğer değerlerinde artış veya kreatin fosfokinaz (esas olarak kaslarda yer alan bir protein) değerlerinde artış dahil olmak üzere kan değerlerinde değişiklikler

Bilinmiyor

- Kemik büyümesinin durması (prematür epifiz kapanması)
- Prematüre puberte (erken ergenlik)
- Karaciğer 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” ikonunu 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. ERİĞİB’nin Saklanması

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

30°C altındaki oda sıcaklığında, sıkıca kapatılmış şişede nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ERİĞİB’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ERİĞİB’i kullanmayınız.

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

Tedavinizin sonunda kullanılmamış kapsülleri doktorunuza veya eczacınıza iade ediniz. Böylelikle, yanlış kullanımı önlemiş ve çevreyi korumuş olacaksınız.

Ruhsat sahibi:

DEVA Holding A.Ş.
Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel: 0212 692 92 92



Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

DEVA Holding A.Ş.

Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 20/05/2024 tarihinde onaylanmıştır.

