

KULLANMA TALİMATI

PİMREVA 200 mg ve 50 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 200 mg veya 50 mg alpelisib içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, mannitol, sodyum nişasta glikolat, hipromelloz, magnezyum stearat, demir oksit (E 172), titanyum dioksit (E 171), makrogol, talk

▼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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PİMREVA nedir ve ne için kullanılır?

PİMREVA, fosfatidilinositol 3 kinaz (PI3K) inhibitörleri adı verilen bir ilaç grubuna ait olan etkin madde alpelisibi içerir.

PİMREVA, aşağıdaki özelliklere sahip menapoz geçirmiş (postmenapozal) kadınları ve erkekleri tedavi etmek için fulvestrant adlı ilaç ile birlikte kullanılan reçeteli bir ilaçtır:

PİMREVA, hormon reseptörü (HR) pozitif, insan epidermal büyüme faktörü reseptörü 2 (HER2) negatif ileri evre veya metastatik (kanserli vücudun diğer bölgelerine sıçramış) meme kanseri olarak adlandırılan bir tür meme kanserli, kontrolsüz diyabeti olmayan, metastatik hastalık için kemoterapi almamış olan menopoz geçirmiş (postmenopozal) kadınların ve erkeklerin tedavisinde kullanılır. PİMREVA hormonal bir anti-kanser tedavisi olan fulvestrant ile birlikte, metastatik hastalık için bir basamak hormonal tedavi alan ve sonrasında hastalığı ilerlemiş (progrese olmuş) ve PIK3CA geninde mutasyon olan hastalarda kullanılır.

Doktorunuz, kanınız ve/veya tümör dokunuzdan örnek alacak ve PIK3 adlı bir gendeki belirli değişiklikler (mutasyonlar) için test edilecektir.

PİMREVA, fosfatidilinositol 3 kinaz (PI3K) adı verilen enzimlerin etkilerini bloke ederek etki gösterir. Bu enzimler kanser hücrelerinin büyümesini ve çoğalmasını sağlar. PİMREVA, bu enzimleri bloke ederek kanser hücrelerinin büyümesini ve yayılmasını azaltabilir ve kanser hücrelerinin imha edilmesine yardımcı olabilir.

PİMREVA'nın nasıl etki gösterdiği veya neden bu ilacın size reçete edildiği hakkında sorularınız olursa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

2. PİMREVA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Bu kullanma talimatında yer alan genel bilgilerden farklı olabileceğinden, doktorunuzun tüm talimatlarını dikkatlice izleyiniz. Emin değilseniz doktorunuza sorunuz.

PİMREVA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer etkin madde alpelisibe veya PİMREVA'nın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa. Alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuzun tavsiyesini isteyiniz.

PİMREVA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, PİMREVA'yı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Eğer kanınızda şeker seviyesi yüksekse veya daha önce bu durumu yaşıyorsanız ya da diyabet hastası iseniz (veya aşırı susuzluk ve ağız kuruluğu, normalden daha sık idrara çıkma ihtiyacı, normalden daha fazla miktarlarda idrar üretmek, yorgunluk, bulantı, kilo kaybıyla birlikte iştah artışı gibi artmış şeker seviyelerinin belirtileri).
- Daha önce Stevens Johnson sendromu (SJS), eritema multiforme (EM), eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS) veya toksik epidermal nekroliz (TEN) yaşıyorsanız (olası belirtiler arasında deri kızarıklığı, dudaklarda, gözlerde veya ağızda kabarcıklanma, deri soyulması, ateşli veya ateşsiz deri döküntüsü yer alır).
- Çeneyi etkileyen ciddi bir kemik hastalığınız varsa (çene osteonekrozu, ONJ)

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

PİMREVA ile tedaviniz öncesi ve sırasında kan testleri

Doktorunuz, kan şekerinizi izlemek için PİMREVA ile tedaviden önce ve tedavi sırasında düzenli olarak kan testleri yapacaktır. Doktorunuz, bu sonuçlara dayanarak, bir anti-diyabetik ilaç reçetelemek gibi gerekli tüm işlemleri yapacaktır. Gerekirse, doktorunuz kan şekerinizin normale dönmesini sağlamak için tedavinizi geçici olarak kesmeye veya PİMREVA dozunuzu düşürmeye karar verebilir. Doktorunuz ayrıca tedaviyi kalıcı olarak durdurmaya karar verebilir.

PİMREVA ile tedaviye başlamadan önce, tedavi sırasında ve tedaviyi bıraktıktan sonra kan şekerinizi düzenli olarak test ettiğinizden emin olunuz.

- Doktorunuz size tam olarak ne zaman ve nerede kan testi yaptırılacağını söyleyecektir. PİMREVA ile tedavi sadece testler kanınızda doğru şeker seviyesine sahip olduğunuzu gösteriyorsa başlatılabilir. Bunun nedeni PİMREVA'nın kanınızdaki şekeri artırabilmesidir (hiperglisemi) ve bu durum ciddi olabilir ve tedavi gerektirebilir. Doktorunuz hiperglisemi geliştirip geliştirmediğinizi sadece düzenli açlık kan testlerine bakarak anlayabilir.
- Doktorunuz size tam olarak kan şekerinizi ne zaman ve nerede test edeceğinizi söyleyecektir. Bu tedavinin ilk 4 haftasında ve özellikle PİMREVA ile tedavinin ilk 2 haftasında daha sık gerekecektir. Daha sonra, kan şekeri seviyenize bağlı olarak ayda en az bir kez kan testlerine ihtiyaç duyulacaktır.

Eğer PİMREVA ile tedaviniz sırasında aşağıdakilerden biri olursa DERHAL doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz:

- Döküntü, kaşıntı, kurdeşen, nefes darlığı, nefes almada zorluk, hırıltı, öksürük, baş dönmesi, sersemlik hali, bilinç seviyelerde değişiklikler, düşük tansiyon, derinin kızarması, yüzün ve/veya boğazın şişmesi, dudaklarda, dilde veya deride mavi renk değişikliği (ciddi alerjik reaksiyonlarının olası belirtileri)
- Zor veya ağırlı solunum, öksürük, hızlı nefes alma, dudaklarda, dilde veya deride mavi renk değişikliği, hıçkırık gibi yeni veya değişen solunum problemleri (iltihabı olmayan zatürre veya zatürrenin olası belirtileri) dahil solunum problemleri
- Susuzluk hissi ve ağız kuruluğunda artış, normalden daha sık idrara çıkma veya normalden daha fazla miktarda idrar yapma, yorgunluk, kilo kaybının eşlik ettiği iştah artışı, kafa karışıklığı, mide bulantısı, kusma, nefeste meyvemsi koku, nefes almada zorluk, kuru veya kızarmış deri (hiperglisemi olarak da adlandırılan yüksek kan şekeri seviyesinin muhtemel belirtileri) ve komplikasyonları
- Döküntü, derinin kızarması, dudaklarda, gözlerde veya ağızda kabarcıklanma, deri soyulması (bazen ateş ile) (Steven Johnson Sendromu (SJS), eritema multiforme (EM), eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS) yada toksik epidermal nekroz (TEN) gibi deri rahatsızlıklarının olası belirtileri)
- Diş kaybı, ağrı veya şişlik, iyileşmeyen ağız yaraları veya bir dişin gevşemesi gibi ağız etkileyen yeni veya kötüleşen belirtiler.
- Şiddetli diyare veya şiddetli karın ağrısı ya da mukus veya kan ile dışkı gibi bağırsak enflamasyonu belirtileri (kolit).

Doktorunuz yukarıda belirtilen semptomları tedavi edebilmek için geçici olarak tedavinize ara verebilir, dozunuzu azaltabilir veya PİMREVA tedavinizi kalıcı olarak durdurabilir.

PİMREVA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PİMREVA, yemekten hemen sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabilecek bir kadınsanız veya emziriyorsanız PİMREVA'yı kullanmamalısınız. PİMREVA, anne karnındaki çocuğa zarar verebilir. Hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Doktorunuz hamilelik veya emzirme döneminde PİMREVA almanın olası riskleri konusunda sizinle konuşacaktır.

Hamile olabilecek bir kadınsanız, doktorunuz, PİMREVA ile tedaviye başlamadan önce halihazırda hamile olma olasılığınızı ekarte edecektir. Bu hamilelik testi yapmayı içerebilir.

Hamile kalabilen kadınlar, tedavi sırasında ve PİMREVA'yı durdurduktan sonra en az 1 hafta boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır. Doktorunuza kullanabileceğiniz uygun yöntemleri sorunuz. PİMREVA ile tedaviye başladıktan sonra hamile kalmış olabileceğinizi düşünüyorsanız, derhal doktorunuza söyleyiniz.

Erkek hastalar, tedavi sırasında ve tedaviyi durdurduktan sonra en az 1 hafta boyunca, hamile veya hamile kalabilecek kadın partnerleriyle ilişkiye girerken prezervatif kullanmalıdır. Erkek bir hastanın partneri bu süre içinde hamile kaldığından şüpheleniyorsa, derhal bir doktora bildirmelidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PİMREVA'nın anne sütüne geçip geçmediği ve bebeğe zarar verip vermediği bilinmemektedir. PİMREVA tedavisi sırasında ve son dozu takip eden 1 hafta boyunca emzirmeyiniz.

Doktorunuz hamilelik veya emzirme döneminde PİMREVA almanın olası riskleri konusunda sizinle konuşacaktır.

Araç ve makine kullanımı

PİMREVA ile tedavi yorgunluğa neden olabilir. Bu nedenle PİMREVA ile tedaviniz sırasında araç veya makine kullanırken dikkatli olmalısınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz temin edilenler de dahil olmak üzere başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız ya da alma olasılığınız varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bu durum özellikle aşağıdakiler için geçerlidir:

- eltrombopag, düşük trombosit sayısını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç
- meme kanserini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (lapatinib, ribosiklib gibi)
- everolimus, apalutamid, enzalutamid ve mitotan, belirli kanser türlerini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- pantoprazol, mide ekşimesini tedavi etmek ve midenizde üretilen asit miktarını azaltmak için kullanılan bir ilaç
- midazolam, sedasyon veya uyku bozuklukları için kullanılan bir ilaç
- rifampisin, tüberküloz ve diğer bazı ciddi enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan bir ilaç
- karbamazepin ve fenitoin, nöbetleri veya konvülsiyonları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- Sarı kantaron, depresyon ve diğer rahatsızlıkları tedavi etmek için kullanılan bitkisel bir ürün
- enkorafenib, belirli bir deri kanseri türünü tedavi etmek için kullanılan bir ilaç
- varfarin, kanın pıhtılaşma yeteneğini azaltmak için kullanılan bir ilaç

İlacınızın yukarıda listelenen ilaçlardan biri olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

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. PİMREVA nasıl kullanılır?

PİMREVA'yı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PİMREVA'nın normal başlangıç dozu günde bir kez 300 mg'dır (2 adet 150 mg'lık film kaplı tablet alınarak). Doktorunuz sizin için doğru doza karar verecektir.

Reçete edilen 250 mg doza bağlı olarak, alınacak tablet sayısı aşağıdaki gibidir:

- 250 mg doz: bir 200 mg tablet ve bir 50 mg tablet

PİMREVA tabletleri yuttuktan sonra kusarsanız, bir sonraki planlanmış doza kadar hiçbir tablet almayınız.

Doktorunuz size almanız gereken fulvestrant dozunu ve ne zaman almanız gerektiğini söyleyecektir.

Vücudunuzun PİMREVA ile tedaviye nasıl yanıt verdiğine bağlı olarak, doktorunuz PİMREVA dozunu ayarlamak isteyebilir. Doktorunuzun talimatlarını takip etmeniz çok önemlidir. Bazı yan etkileri yaşarsanız doktorunuz sizden daha düşük bir doza geçmenizi, tedaviye bir süreliğine ara vermenizi veya tedaviyi kesmenizi isteyebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

PİMREVA tabletler, blister kartlar içeren paketlerde temin edilir. Her blister kart haftanın her günü alınacak tableti/tabletleri gösterir. Blister kartındaki talimatları izleyiniz.

PİMREVA'yı günde bir kez, yemeklerden hemen sonra alınız. PİMREVA'yı her gün aynı saatte almak ilacınızı ne zaman alacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

PİMREVA tabletler bütün olarak yutulmalıdır; yutulmadan önce çiğnenmemeli, ezilmemeli veya bölünmemelidir. Kırılmış, çatlamış veya başka bir şekilde bozulmuş tabletleri almamalısınız. Aksi takdirde almanız gereken tam dozu alamayabilirsiniz.

PİMREVA'yı doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız.

Bu, olasılıkla aylarca veya yıllarca süren uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz tedavinin istenen etkiye sahip olup olmadığını kontrol etmek için durumunuzu düzenli olarak izleyecektir.

PİMREVA'nın ne kadar süre kullanacağıyla ilgili sorularınız varsa, doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

PİMREVA, 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerindeki hastalar için özel bir doz ayarlama önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif veya orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda alpesilib uygulaması ile ilgili deneyim bulunmamaktadır. Bu yüzden dikkatli bir şekilde uygulanmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif, orta veya şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda (sırasıyla Child-Pugh sınıf A, B veya C) doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer PİMREVA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİMREVA kullandıysanız:

Alınması gerekenden daha fazla PİMREVA alan insanlarda yüksek kan şekeri seviyeleri, bulantı, yorgunluk ve döküntüyü içeren PİMREVA'nın bilinen yan etkileri gözlenmiştir.

Eğer kazayla almanız gerekenden daha fazla kapsül alırsanız ya da başkası kazayla sizin ilacınızı alırsa, tıbbi tedavi gerekli olabileceğinden vakit geçirmeden bir doktorla konuşunuz veya hastaneye başvurunuz. Tıbbi tedavi gerekebilir.

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

PİMREVA'yı kullanmayı unutursanız

Bir doz PİMREVA almayı unutursanız, almanız gereken zamandan en fazla 9 saate kadar bir süre geçtiyse, dozu yemekten hemen sonra alabilirsiniz.

Eğer almanız gereken zamandan sonra 9 saatten fazla bir süre geçtikten sonra hatırlarsanız, o günün dozunu atlayınız. Ertesi gün dozu normal zamanında alınız.

Unutulan bir dozu telafi etmek için çift doz almayınız.

PİMREVA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

PİMREVA ile tedavinizi sonlandırmak, durumunuzun kötüleşmesine neden olabilir. Doktorunuz size kesmenizi söylemedikçe PİMREVA almayı bırakmayınız.

PİMREVA kullanımıyla ilgili başka sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Diğer tüm ilaçlarda olduğu gibi, PİMREVA ile tedavi edilen hastalar bazı yan etkiler yaşayabilir; ancak yan etkiler tüm hastalarda görülmez.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 hastada birden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Bazı yan etkiler ciddi olabilir.

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

Çok yaygın:

- Çok fazla susuzluk hissetme, ağızda kuruluk, normalden daha sık idrara çıkma veya normalden daha fazla miktarda idrar yapma, kilo kaybının eşlik ettiği iştah artışı, zihin bulanıklığı, mide bulantısı, kusma, nefeste meyvemsi koku, nefes almada zorluk, kuru veya kızarmış deri (hiperglisemi olarak da adlandırılan yüksek kan şekeri seviyesinin muhtemel belirtileri)

Doktorunuz kan şekeri seviyenizi kontrol edecektir ve PİMREVA tedavisine başlamadan önce size metformin adı verilen bir ilaç verebilir. Doktorunuz tedavi sırasında kan şekeri seviyenizi takip edecektir ve eğer Tip 2 diyabet öykünüz varsa kan şekeri seviyenizi daha sık takip edebilir.

- Ateş, öksürük, burun akıntısı, büyümüş lenf bezleri, ağrılı eklemler, döküntü, gece terlemeleri, kilo kaybı (düşük lenfosit seviyelerinin (bir tür beyaz kan hücresi) olası belirtileri)

Yaygın:

- Döküntü, kaşıntı, kurdeşen, nefes darlığı, nefes almada zorluk, hırıltı, öksürük, baş dönmesi, sersemlik hali, bilinç seviyelerinde değişiklikler, düşük tansiyon, derinin kızarması, yüzün ve/veya boğazın şişmesi, dudaklarda, dilde veya deride mavi renk değişikliği (ciddi alerjik reaksiyonlarının olası belirtileri)
- Zor veya ağrılı solunum, öksürük, hızlı nefes alma, dudaklarda, dilde veya deride mavi renk değişikliği, hıçkırık (olası pnömoni semptomları veya zatürre problemleri) dahil solunum problemleri
- Normalden daha az sıklıkta idrara çıkmak veya normalden daha az miktarda idrar yapmak, bacaklarda, ayak bileklerinde ve göz çevresinde şişlik, yorgunluk, zihin karışıklığı, bulantı, nöbet, göğüs ağrısı (olası akut böbrek yetmezliği belirtileri)
- Çenede ağrı, şişlik veya uyuşukluk, çenede ağırlık hissi veya bir dişin gevşemesi (çene osteonekrozunun olası belirtileri)
- Döküntü, derinin kızarması, dudaklarda, gözlerde veya ağızda kabarcıklanma, deri soyulması (olası eritema multiforme belirtileri)
- Nefes almada zorluk, baş ağrısı, bulantı, kusma (kanda yüksek düzeyde asitle seyreden ketoasidoz denilen bir durumun olası belirtileri)

Yaygın olmayan:

- Şiddetli üst karın ağrısı (olası pankreatit belirtileri)
- Döküntü, kırmızı deri, dudaklarda, gözlerde veya ağızda kabarcıklanma, deri soyulması, ateş (Stevens Johnson sendromunun olası belirtileri)

Bilinmiyor:

- Kafa karışıklığı, ağız kuruluğu, kuru veya kızarmış cilt, bulantı, kusma, yorgunluk, sık idrara çıkma ihtiyacı, susuzluk (hiperglisemik hiperosmolar nonketotik sendromun (HHNKS) olası semptomları)
- Döküntü, ateş (eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS))
- İshal, normalden daha fazla dışkılama, dışkıda kan veya koyu renk dışkı, mide bölgenizde dışkı, ağrı veya hassasiyet (olası kolit ve bağırsak iltihabı semptomları)
- Yüzünüzün veya boğazınızın şişmesi ve nefes almada zorluk (şiddetli alerjik reaksiyon türü olan anjioödem olası belirtileri)
- Gözde kızarıklık, göz ağrısı, ışığa duyarlılık, görüş alanınızda koyu renkli uçuşan cisimler, bulanık görme, görmede azalma, gözbebeğinin küçük olması (üveitin olası belirtileri)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilidir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer olası yan etkiler

Diğer yan etkiler aşağıda listelenenleri içerir. Bu yan etkiler ağırlaşır, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize bildiriniz.

Çok yaygın:

- Ağrılı idrar yapma ve sık idrara çıkma (olası idrar yolu enfeksiyonu belirtileri)
- Yorgunluk, soluk deri (düşük kan hücreleri sayısını içeren bir durum olan aneminin olası belirtileri)
- Anemi (kansızlık)
- Kendiliğinden kanama veya morarma (kanda kan pulcuğu olarak da adlandırılan düşük trombosit seviyelerinin belirtileri)
- Lenfosit (beyaz kan hücreleri) sayısında azalma
- Trombosit (kan pulcukları) sayısında azalma
- Plazma glukoz artışı
- Plazma glukoz azalması
- İştah kaybı
- Baş ağrısı
- Ağızda tuhaf tat (disguzi)
- İshal
- Mide bulantısı
- Kusma
- Ağız yaraları veya diş eti iltihabıyla seyreden ülser (stomatit)
- Karın ağrısı
- Mide bozulması, hazımsızlık (dispepsi)
- Döküntü
- Saç dökülmesi veya saç incelmesi (alopesi)
- Kaşıntı
- Kuru deri
- Yorgunluk (bitkinlik)
- Solunum yollarında veya yiyecek borusunda veya genital mukozada ağrı, kızarıklık ve şişme (mukoza iltihabı)
- Şişmiş eller, ayak bilekleri veya ayaklar (periferik ödem)
- Ateş (pireksi), yüksek ateş
- Mukozalarda (sümüksü dokularda) kuruluk
- Kilo kaybı
- Kanda kalsiyum seviyesinin azalması (hipokalsemi); bazen kramplara yol açabilir
- Kanda potasyum seviyesinin azalması; kas zayıflığı, kas spazmları ve/veya anormal kalp ritmi (hipokalemi) ile ilişkilidir
- Magnezyum azalması
- Kanda yüksek kreatinin (böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan kan testinde artış)
- Gama-glutamilttransferaz artışı (karaciğer fonksiyonlarını izlemek için kullanılan kan testinde artış)
- Alanin aminotransferaz artışı (karaciğer fonksiyonlarını izlemek için kullanılan kan testinde artış)
- Lipaz artışı (pankreas fonksiyonlarını izlemek için kullanılan kan testinde artış)
- Albümin azalması (kanda düşük albümin seviyesi)
- Baş ağrısı, baş dönmesi (yüksek tansiyonun olası belirtileri)

Yaygın:

- Dehidrasyon (vücutta sıvı kaybı)

- Uykuya dalma problemleri (uykusuzluk)
- Göz kuruluğu
- Bulanık görme
- Hipertansiyon (yüksek tansiyon)
- Kolunuzun bir kısmının veya tamamının (parmaklar dahil) veya bacağınızın bir kısmının veya tamamının (ayak parmakları dahil) şişmesi, ağırlık hissi, kısıtlı hareket, rahatsızlık, cildin kalınlaşması ve tekrarlayan enfeksiyonlar (lenfödemin olası belirtileri)
- Diş ağrısı
- Dişetinde kanama, hassasiyet veya büyüme (dişeti iltihabının belirtileri)
- Çatlamış, yarılmış dudaklar (keilit)
- Dişeti ağrısı
- Eritem (kılcal damarlarda kan toplanması sonucunda derinin kızarması)
- Döküntülü deri iltihabı (dermatit)
- Karıncalanma hissi ve yanıcı ağrının (el ayak sendromu belirtileri) eşlik edebildiği, el avuçlarında ve ayak tabanlarında kızarma ve/veya şişme ve muhtemelen soyulma
- Kas spazmları
- Kas ağrısı (miyalji)
- Çene osteonekrozu (çenede kemik hasarı)
- Genele yayılmış şişme (ödem)
- Aşırı duyarlılık
- Pnömonit (zatürre, akciğer iltihabı)
- Eritema multiforme (deri ve mukozalarda çoklu döküntü)
- Akut böbrek hasarı (böbreklerin aniden düzgün çalışmayı bıraktığı durum)
- Glikolize hemoglobin artışı

Yaygın olmayan:

- Ketoasidoz (insülin eksikliğinin olduğu ve bunu kan şekeri yüksekliği (hiperglisemi), sıvı kaybı (dehidratasyon) ve kan asitlik düzeylerine artışın (asidoz) izlediği, acil müdahale gerektiren, çok ciddi bir klinik durum)
- Pankreatit (pankreas bezi iltihabı)
- Stevens-Johnson sendromu (ciddi ya da yaşamı tehdit eden deri döküntüleri ve kabartıları)

Bilinmiyor:

- Hiperglisemik hiperosmolar nonketotik sendrom (HHNKS) (diyabet hastalığına bağlı gelişen yaşamı tehdit eden durum)
- DRESS sendromu olarak bilinen şiddetli bir cilt reaksiyonu ortaya çıkabilir. DRESS'in semptomları şunlardır: döküntü, ateş, lenf düğümlerinin şişmesi ve eozinofillerin (bir çeşit beyaz kan hücresi) artışı.
- Kolit
- Anjiyoödem
- Gözde kızarıklık, göz ağrısı, ışığa duyarlılık, görüş alanınızda koyu renkli uçuşan cisimler, bulanık görme, görmede azalma, gözbebeğinin küçük olması (üveitin olası belirtileri)

PİMREVA tedavisi sırasında, bazı kan testlerinin sonuçları aşağıdaki gibi anormal olabilir:

Çok yaygın:

- Aşağıdaki enzimlerin yüksek kan seviyeleri: gama glutamil transferaz, alanin aminotransferaz, lipaz
- Yüksek kan şekeri
- Kanda yüksek kreatinin (böbrek fonksiyonu göstergelerinden biri) ve/veya kalsiyum seviyesi
- Kanda düşük lenfosit, trombosit, şeker, hemoglobin ve/veya albümin seviyesi
- Aktive parsiyel tromboplastin süresinde artış (kan pıhtılaşma yeterliliğinin bir ölçümü)

Yaygın:

- Yüksek glikolize hemoglobin seviyesi (önceki 8 ila 12 hafta boyunca kan şekeri seviyesinin göstergesi olan bir parametre)

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. PİMREVA’nın saklanması

PİMREVA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PİMREVA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Karton kutu ve blister folyo üzerinde SKT ibaresinden sonra belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son gününe işaret eder.

Ambalajı üzerinde herhangi bir hasar fark ederseniz ya da ambalajın bozulduğunu gösteren belirtiler varsa bu ilacı kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PİMREVA’yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Farmanova Saęlık Hizmetleri Limited Őirketi
Barbaros Mahallesi, Mor Sümbül Sokak
Nidakule, No:7/3f, İç Kapı No:27
Ataşehir / İstanbul

Üretim Yeri:

Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse 4332 Stein/İsviçre

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