

KULLANMA TALİMATI

ARVİLA® 250 mg tablet

Ağız yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 250 mg abirateron asetat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), mikrokristalize selüloz, kroscarmelloz sodyum, povidon, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat, koloidal susuz silika

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ARVİLA® nedir ve ne için kullanılır?

- ARVİLA®, etkin madde olarak abirateron asetat içermektedir. ARVİLA® vücudunuzun testesteron (androjen grubundan bir steroid hormonu olup, erkek cinsiyet hormonu olarak bilinir) üretmesini engeller ve bu şekilde prostat kanserinin büyümesini yavaşlatabilir. ARVİLA®, yetişkin erkeklerde vücudun diğer yerlerine yayılmış prostat kanserini tedavi etmek için kullanılır.

- Prostat kanserinin hormon tedavisine yanıt verdiği erken döneminde ARVİLA® erkek cinsiyet hormonunu (testosteron) azaltan (androjen baskılama tedavisi) bir tedavi ile birlikte verilmelidir.

- ARVİLA®, 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, sağlık durumu kemoterapi alması için uygun olmayan hastalar ve daha önce kemoterapi almış ve hastalığı tekrarlamış hastaların tedavisinde kullanılır.

ARVİLA®'yı alırken doktorunuz size 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.

- ARVİLA® tabletler beyaz veya beyaza yakın renkte, bir yüzünde ATN, diğer yüzünde 250 baskılı, oval tabletler şeklindedir.

- ARVİLA® tabletler plastik kapaklı şişelerde ve her şişe 120 tablet içerecek şekilde sunulmuştur.

2. ARVİLA® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ARVİLA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

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

Yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse bu ilacı kullanmayınız.

Emin olmadığımız her durumda bu ilacı almadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

ARVİLA®'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 prednizolon ile birlikte alma hakkında bilgi alma ihtiyacınız varsa,
- Kemikleriniz üzerindeki olası etkileri hakkında bilgi alma ihtiyacınız varsa,
- Yüksek kan şekere sahipseniz,

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 bulantı veya kusma hissederseniz, bunlar karaciğer probleminin göstergesi ve belirtileri olabileceğinden hemen doktorunuza danışınız. Nadiren ölümle sonuçlanabilen, karaciğerin görevlerini yapamaması (akut karaciğer yetmezliği de denir) yaşanabilir.

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

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

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

Kan değerlerinizin izlenmesi

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

Çocuklar ve ergenler

Bu ilaç çocuklarda veya ergenlerde kullanılmaz. ARVİLA®'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

ARVİLA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ARVİLA® kadınlarda kullanılan bir ilaç değildir.

- **Bu ilaç gebe olan kadınlar tarafından alınır, doğmamış bebeklerine zarar verebilir.**
- **Gebeyeniz ya da gebe kalma ihtimaliniz varsa ve başka bir kişiye ARVİLA®'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.

ARVİLA® kadınlarda kullanılan bir ilaç değildir.

- **Emziriyorsanız ARVİLA®'yı kullanmayınız.**

Araç ve makine kullanımı

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

ARVİLA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- ARVİLA® laktoz (bir tür şeker) içerir. Eğer daha önceden bazı şekerlere karşı duyarsızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

- Bu ilacın dört tabletlik günlük dozu yaklaşık 15,16 mg sodyum içerir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanım

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 ARVİLA® 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 ARVİLA®'nın etkilerini artırabilir ya da azaltabilir. Bu durum yan etkilere ya da ARVİLA®'nın 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, amiodoron ve sotalol);

- Kalp ritmi problemi 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. ARVİLA® 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.
- **ARVİLA®'yı yemeklerle birlikte almayınız.**
- **ARVİLA® yemeklerden en az 1 saat önce ya da yemekten en az iki saat sonra alınmalıdır** (lütfen Bölüm 2 " ARVİLA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması" bölümüne bakınız).
- Tabletleri bir bütün olarak suyla yutunuz.
- Tabletleri bölmeyiniz.
- ARVİLA® prednizolon adı verilen bir başka ilaçla birlikte alınır. Prednizolonu doktorunuzun söylediği şekilde alınız.
- ARVİLA® aldığınız sürece her gün prednizolonu da almalısınız.
- Acil bir tıbbi durumunuz olduğunda, almakta olduğunuz prednizolonun dozunun değiştirilmesi gerekebilir. Almakta olduğunuz prednizolonun miktarı değiştirilecekse doktorunuz size söyleyecektir. Doktorunuz size söylemediği sürece almakta olduğunuz prednizolonun dozunu değiştirmeyiniz.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

ARVİLA® çocuklarda ve ergenlerde kullanılabilen bir ilaç **değildir**. Eğer ARVİLA® 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 ARVİLA® 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, ARVİLA®'yı kan değerleriniz düzeline kadar veya tamamen kesecektir. Orta veya ağır derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda, ARVİLA® kullanılmamalıdır.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ARVİLA® kullandıysanız:

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

ARVİLA®'yı kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ARVİLA® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından aksi söylenmedikçe ARVİLA® 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, ARVİLA®'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere nedenolabilir, 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 1'inden 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, ARVİLA®'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.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ARVİLA®'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 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 (aritmi)
- 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)

Prostat kanseri için tedavi gören erkeklerde kemik kaybı meydana gelebilir. ARVİLA[®], 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. ARVİLA®'nın saklanması

ARVİLA®'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.

Bu tıbbi ürün özel bir saklama koşulu gerektirmez.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik 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 ARVİLA®'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Caddesi Ali Kaya Sokak No:5
Levent 34394 İstanbul, Türkiye

Üretim yeri: Synthon Hispania S.L.
Castelló 1, Polígono Las Salinas,
08830 Sant Boi de Llobregat, İspanya

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.