

UYARI: CİDDİ ENFEKSİYONLAR, MALİGNİTE VE TROMBOZ

CİDDİ ENFEKSİYONLAR

UNAMITY ile tedavi edilen hastalar, hastaneye yatışa veya ölüme yol açabilecek ciddi enfeksiyonlar geliştirme konusunda risk altındadır (bkz. 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri ve 4.8. İstenmeyen etkiler). Bu enfeksiyonları geliştiren hastaların çoğu, aynı zamanda metotreksat veya kortikosteroidler gibi immünosupresanlar almaktadır.

Eğer ciddi bir enfeksiyon gelişirse, enfeksiyon kontrol altına alınana kadar UNAMITY'yi kesiniz.

Bildirilen enfeksiyonlar şunları içerir:

- Pulmoner veya ekstrapulmoner hastalıklarla ortaya çıkabilen aktif tüberküloz. UNAMITY başlatılmadan önce ve tedavi sırasında hastalar latent tüberküloz açısından test edilmelidir. Latent enfeksiyon tedavisi, UNAMITY kullanımından önce düşünülmelidir.
- Kandidiyazis ve pnömositoz da dahil olmak üzere invaziv mantar enfeksiyonları. Hastalardaki invaziv mantar enfeksiyonu, lokalize hastalık yerine yayılmış olarak bulunabilir.
- Fırsatçı patojenlere bağlı bakteriyel, viral ve diğer enfeksiyonlar.

UNAMITY ile tedavinin riskleri ve yararları, kronik veya tekrarlayan enfeksiyonu olan hastalarda tedaviye başlamadan önce dikkatlice düşünülmelidir.

Tedaviye başlamadan önce latent tüberküloz enfeksiyonu için negatif olarak test edilen hastalarda olası tüberküloz gelişimi de dahil olmak üzere, UNAMITY ile tedavi sırasında ve sonrasında enfeksiyonun belirti ve bulgularının gelişimi açısından hastalar yakından izlenmelidir (bkz. 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

MALİGNİTE

UNAMITY ile tedavi edilen hastalarda lenfoma ve diğer maligniteler gözlenmiştir (bkz. 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

TROMBOZ

Derin venöz tromboz ve pulmoner emboli de dahil olmak üzere tromboz, UNAMITY ile tedavi edilen hastalarda plaseboya kıyasla artmış bir insidanda görülmüştür. Ayrıca, arteriyel tromboz vakaları bulunmaktadır. Bu olumsuz olayların çoğu ciddi ve bazıları ölümlü sonuçlanmıştır. Tromboz semptomları olan hastalar derhal değerlendirilmelidir (bkz. 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

KULLANMA TALİMATI

UNAMITY 4 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Barisitinib

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz, kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat, mannitol, kırmızı demir oksit (E172), lesitin (soya) (E322), makrogol, polivinil alkol, talk ve titanyum dioksit (E171).

▼ 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. Bölüm'ün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. UNAMITY nedir ve ne için kullanılır?

- UNAMITY etkin madde olarak barisitinib içerir. Bir tablet içeriğinde 4 mg barisitinib bulunur.
- İltihabın (enflamasyon) azalmasına yardımcı olan ve “Janus kinaz inhibitörleri” olarak adlandırılan ilaç grubunun bir üyesidir.
- UNAMITY 4 mg film kaplı tabletler orta pembe, yuvarlak şekilli tabletlerdir.

- Tabletın bir yüzünde “Lilly”, diğer yüzünde “4” baskısı bulunur. Tabletlere yuvarlak şekil verilmiştir ve kenarları tutmayı kolaylaştıracak şekilde oyuk biçimdedir.
- UNAMITY 4 mg’ın 7, 14, 28, 56, 84 ve 98 tabletlik blister paketleri takvimli blister halinde sunulur. Tüm ambalaj büyüklükleri satılmayabilir.
- UNAMITY, eklemlerin iltihabi bir hastalığı olan orta ila şiddetli romatoid artrit bulunan yetişkinlerin tedavisinde, önceki tedavinin yeterince etkili olmadığı veya tolere edilemediği durumlarda kullanılır. UNAMITY tek başına veya metotreksat gibi başka ilaçlarla birlikte kullanılabilir.
- UNAMITY vücutta iltihap gelişmesinde rol alan “Janus kinaz” adlı bir enzimin etkinliğini azaltarak etki gösterir. UNAMITY bu enzimin etkinliğini azaltarak eklemlerdeki ağrı, sertlik ve şişmenin yanı sıra yorgunluğu azaltmaya ve eklemlerdeki kıkırdak ile kemiklerin zarar görmesini yavaşlatmaya yardımcı olur. Bu etkiler normal günlük aktiviteleri yapabilmeye yardımcı olur ve böylece romatoid artritli hastalarda sağlıkla ilgili yaşam kalitesinin iyileşmesini sağlar.

2. UNAMITY kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UNAMITY’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Barisitinibe veya bu ilacın içindeki diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- Hamileyseniz veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız.
- UNAMITY lesitin (soya) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

UNAMITY’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Vücudunuzda enfeksiyon varsa veya sık sık enfeksiyon kapıyorsanız. Ateş, yaralar, normalden fazla yorgun hissetme veya dış-dış eti sorunları enfeksiyon belirtisi olabilir, bu gibi semptomlarla karşılaştığınız takdirde doktorunuzla görüşmelisiniz. UNAMITY vücudun enfeksiyonlarla savaşıma yeteneğini azaltabilir ve mevcut bir enfeksiyonun kötüleşmesine veya yeni enfeksiyon gelişmesi riskinin artmasına yol açabilir.
- Geçmişte veya devam eden tüberküloz (verem). UNAMITY kullanmaya başlamadan önce tüberküloz testi yaptırmanız gerekebilir. UNAMITY tedavisi sırasında sürekli öksürük, ateş, gece terlemesi ve kilo kaybı gibi durumlarla karşılaşırsanız, bunu doktorunuza söyleyin. Bunlar, tüberküloz belirtileri olabilir.
- Önceden herpes enfeksiyonu (zona) geçirdiyseniz, UNAMITY bunun tekrar olmasına yol açabilir. UNAMITY tedavisi sırasında ağrılı deri döküntüsü ve su toplaması gibi durumlarla karşılaşırsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz. Bunlar, zona belirtileri olabilir.
- Geçmişte ya da devam eden hepatit B veya C.
- Aşı yaptıracaksınız. UNAMITY kullanırken size bazı (canlı) aşılardan yapılmaması gerekmektedir.

- Kanser iseniz, doktorunuzun buna rağmen UNAMITY kullanıp kullanamayacağınıza karar vermesi gerekecektir.
- Karaciğer fonksiyonlarınız yetersizse.
- Önceden bacaklarındaki damarlarda (derin ven trombozu) veya akciğerlerinizde (pulmoner emboli) kan pıhtısı oluştuysa. Bacağınızda ağrılı şişlik, göğüs ağrısı veya nefes darlığı gibi durumlarla karşılaşırsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz. Bunlar, damarda kan pıhtısı bulunmasıyla ilgili belirtiler olabilir.
- Eğer aşağıdaki ciddi yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz derhal doktorunuz ile konuşmalısınız:
 - Göğüste sıkışma hissi
 - Hırıltı
 - Ciddi baş dönmesi ve sersemlik
 - Dudaklarda, dilde ve boğazda şişlik
 - Kurdeşen (kaşıntı ve deri döküntüsü)

UNAMITY kullanmaya başlamadan önce veya bu ilacı kullanırken, UNAMITY tedavisinin herhangi bir soruna yol açmadığından emin olmak amacıyla alyuvar sayısında azalma (anemi), akyuvar sayısında azalma (nörotopeni veya lenfopeni), kan yağı (kolesterol) düzeyinde yükselme ya da karaciğer enzimlerinde yükselme olup olmadığının belirlenmesi için kan tetkikleri yaptırmanız gerekebilir.

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

UNAMITY'nin yiyecekler ile kullanılması

UNAMITY'yi yemekle birlikte veya yemeklerden ayrı olarak alabilirsiniz. UNAMITY'nin yiyecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

UNAMITY tedavisi sırasında ve UNAMITY tedavisi bittikten sonra en az bir hafta boyunca hamile kalmaktan kaçınmak için etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekmektedir. UNAMITY hamilelik sırasında kullanılmamalıdır; bu nedenle, UNAMITY kullanırken hamile kalmanız halinde bunu doktorunuza söylemelisiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, emzirme döneminde UNAMITY kullanmamalısınız. Emzirmeye mi yoksa UNAMITY kullanmaya mı devam edeceğinize doktorunuzla birlikte karar vermelisiniz. İkisini birden yapmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

UNAMITY'nin araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

UNAMITY'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

UNAMITY lesitin (soya) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu anda almakta olduğunuz, son zamanlarda kullandığınız veya kullanmayı düşündüğünüz herhangi bir ilaç varsa, bunu doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, UNAMITY kullanmaya başlamadan önce bunu doktorunuza veya eczacınıza mutlaka söylemelisiniz:

- Probenesid (gut için). Bu ilaç, kandaki UNAMITY düzeyinin yükselmesine neden olabilir. Probenesid kullanıyorsanız, önerilen UNAMITY dozu günde bir kez 2 mg'dır.
- Enjeksiyon yoluyla uygulanan anti-romatizmal ilaç
- Azatiyoprin, takrolimus veya siklosporin gibi vücudun bağışıklık yanıtını kontrol altına almak için kullanılan ilaçlar
- Janus kinaz inhibitörleri grubundan başka bir ilaç, örneğin ruksolitinib

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. UNAMITY nasıl kullanılır?

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

Tedavi, romatoid artrit tanısında ve tedavisinde deneyimli bir doktor tarafından başlatılmalıdır. Bu ilacı her zaman doktorunuzun veya eczacınızın önerdiği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önerilen doz, günde bir kez 4 mg'dır. Özellikle 75 yaşından büyükseniz veya enfeksiyon riskiniz yüksekse, doktorunuz günde bir kez 2 mg şeklinde daha düşük bir dozu uygun görebilir. İlaç iyi etki gösterdiği takdirde, doktorunuz dozu azaltmaya karar verebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

UNAMITY ağız yoluyla kullanılır. Tablet bir miktar suyla birlikte yutulmalıdır.

Tableti yemekle birlikte veya yemeklerden ayrı olarak alabilirsiniz. İlacı her gün aynı saatte almak UNAMITY almayı unutmamaya yardımcı olabilir.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı: UNAMITY'nin çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde kullanımıyla ilgili bilgi bulunmadığından, bu yaş grubunda kullanılması uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı: 75 yaşından büyükseniz veya enfeksiyon riskiniz yüksekse, doktorunuz günde bir kez 2 mg şeklinde daha düşük bir dozu uygun görebilir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği: Böbrek fonksiyonlarınızda azalma varsa, önerilen UNAMITY dozu günde bir kez 2 mg'dır. Böbrek fonksiyonlarında ciddi derece azalma olan hastalarda kullanılması önerilmez.

Karaciğer yetmezliği: Hafif veya orta dereceli karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. UNAMITY'nin şiddetli karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanımı önerilmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla UNAMITY kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden fazla UNAMITY kullandığınız takdirde, doktorunuzla görüşünüz. Bölüm 4'te açıklanan yan etkilerden bazılarıyla karşılaşabilirsiniz.

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

UNAMITY kullanmayı unutursanız

- Dozlardan birini atlarsanız, bunu fark eder etmez dozu almalısınız.

- Almanız gereken dozu gün içinde almadığınız takdirde, bu dozu atlayın ve sonraki gün normalde olduğu gibi tek bir doz alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

UNAMITY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz söylemediği sürece UNAMITY kullanmayı bırakmamalısınız.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi UNAMITY'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

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 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

10 kişide en fazla 1 kişiyi etkileyen, **zona gibi enfeksiyonlar:**

Aşağıdaki semptomlar zona (herpes zoster) belirtileri olabilir, bunlarla karşılaşmanız halinde, doktorunuza söyleyin veya hemen tıbbi yardım alınız:

- Ateş ve su toplamasının eşlik ettiği ağrılı deri döküntüsü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın yan etkiler:

- Boğaz ve burun enfeksiyonları
- Kan tetkikiyle gösterilen yüksek yağ (kolesterol) düzeyleri

Yaygın yan etkiler:

- Uçuklar (herpes simpleks)
- Mide bulantısı veya ishale yol açan enfeksiyon (gastroenterit)
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Zatürre
- Kan tetkikiyle gösterilen yüksek sayıda kan pıhtılaşmasında rol alan hücreler (platelet)
- Mide bulantısı
- Kan tetkikiyle gösterilen yüksek karaciğer enzimi düzeyleri
- Döküntü

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Kan tetkikiyle gösterilen düşük sayıda akyuvar (nötrofil)
- Kan tetkikiyle gösterilen kreatin kinaz adlı enzimde yükselmeler
- Kan tetkikiyle gösterilen yüksek yağ (trigliserid) düzeyleri
- Akne
- Kilo alma
- Yüzde şişme
- Ürtiker
- Akciğerlerdeki kan damarlarında pıhtı oluşması
- Derin ven trombozu (DVT) denen bacak ve pelvis damarlarında kan pıhtısı

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. UNAMITY’nin saklanması

UNAMITY’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister ve kutu üzerindeki son kullanma tarihinden sonra UNAMITY’yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ilgili ayın son gününü gösterir.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik 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.
Carolina/Porto Riko/ABD

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.