

KULLANMA TALİMATI

NOLVADEX 10 mg FİLM TABLET

Ağız yoluyla kullanılır.

Etkin Madde: 10 mg tamoksifene eşdeğer 15.2 mg tamoksifen sitrat

Yardımcı Maddeler: Laktoz (sığır sütünden elde edilmektedir), mısır nişastası, jelatin (sığır sütünden elde edilmektedir), kroskarmeloz sodyum A tipi, magnezyum stearat, metil hidroksi propil selüloz, makrogol 300, titanyum dioksit

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NOLVADEX nedir ve ne için kullanılır?

Beyaz veya kırık beyaz renkli, yuvarlak bikonveks film tablet. Tabletten bir yüzünde NOLVADEX 10 basılıdır, diğer yüzü ise düzdür.

NOLVADEX, 30 ve 250 tablet içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

NOLVADEX anti-östrojenler denenen ilaç sınıfına ait bir ilaçtır.

Meme kanseri tedavisinde kullanılır.

2. NOLVADEX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NOLVADEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- Hamileyseniz veya hamile kalmaya çalışıyorsanız,
- Etkin madde olan tamoksifen veya NOLVADEX'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Anastrozol (meme kanseri tedavisinde kullanılan farklı bir ilaç) kullanıyorsanız.

NOLVADEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

İlacınızı almadan önce, aşağıdaki durumlardan herhangi birisi söz konusu ise doktorunuza bildiriniz :

- Doğuştan kalp atım bozuklukları (Konjenital uzun QT sendromu veya Torsades de Pointes) tanınız ya da şüpheniz varsa, NOLVADEX kullanılmamalıdır.
- Doğum kontrolü ile ilgili bazı önlemlerin kullanımı NOLVADEX tedavisini etkileyebileceğinden, uyguladığınız doğum kontrol önlemleri hakkında doktorunuza bilgi veriniz.
- NOLVADEX kullanırken veya daha sonra herhangi bir zamanda, anormal vajinal kanama veya kasıklarda ağrı veya basınç hissi gibi diğer jinekolojik belirtileriniz olursa doktorunuza bildiriniz çünkü rahim duvarının kalınlaşması gibi bazı değişiklikler oluşabilir ve bunların bazıları kanser dahil ciddi değişiklikleri içerebilir.
- Geç dönem meme rekonstrüksiyon operasyonunda (size ait dokunun alınarak yeni bir meme oluşturulması için yapılan primer meme operasyonundan haftalar veya yıllar sonar) NOLVADEX, komplikasyonlara yol açarak doku flapları (vücudun bir kısmından kesilip diğer kısma eklenen doku parçası) içindeki ince damarlar içinde kan pıhtılarının oluşumu riskinin artmasına neden olabilir.
- Toplardamar tıkanıklığı (Venöz tromboembolizm)
Tamoksifen verilen sağlıklı kadınlarda toplardamar tıkanıklığı riskinde 2-3 kat artış görülmüştür. Meme kanserli hastalarda ciddi obezite (aşırı şişmanlık), eş zamanlı kemoterapi kullanımı, ailede toplardamar tıkanıklığı hikayesi bu riski artırmaktadır. Toplar damar tıkanıklığı açısından birden çok risk faktörü taşıyan hastalarda, koruma amacıyla uzun süreli kan pıhtılaşmasını önleyici ilaç tedavisi düşünülebilir.

Ameliyat ve hareketsizlik: Kısırlık tedavisi gören hastalarda, ameliyattan veya uzun süreli hareketsizlikten (mümkünse) en az 6 hafta önce tamoksifen kullanımı durdurulmalıdır ve ancak hasta tam olarak hareketli olduğunda tekrar başlanmalıdır. Tüm hastalar için kan pıhtılaşmasını önleyici önlemler alınmalı ve hastanede yatış ile ayağa kalktıkları erken dönemde derecelendirilmiş varis çorapları ve mümkünse kan pıhtılaşmasını önleyen ilaç tedavisi uygulanmalıdır.

Herhangi bir hastada toplardamar tıkanıklığı görülmesi halinde, tamoksifen derhal durdurulmalı ve kanın pıhtılaşmasına engel olacak önlemler başlatılmalıdır. Bazı meme kanserli hastalarda tamoksifen kullanımına koruyucu kan pıhtılaşmasını önleyen ilaç tedavisi ile birlikte devam edilmesi gerekli olabilir.

Bacaklarda kızarıklık, şişme, ağrı, sertlik, hassasiyet gibi toplardamar tıkanıklığı belirtisi ile karşılaştığınızda derhal doktorunuz ile iletişime geçiniz.

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

NOLVADEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NOLVADEX yiyeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer hamileyseniz bu ilacı kullanmayınız.
- Bu ilacı kullandığınız süre içinde hamile kalmamalısınız. Doğum kontrolü için hormonal olmayan yöntemler kullanınız.
- Menopoza girmemişseniz tedaviye başlamadan önce gerekli incelemeleri yaptırarak hamile olmadığınızdan emin olunuz.
- NOLVADEX kullanırken veya tedavinizin kesilmesinden sonraki iki ay içinde hamile kalmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NOLVADEX'in süte geçip geçmediği bilinmediğinden emzirme döneminde bu ilacın kullanılması önerilmez.

Bebeğin emzirilmesinin bırakılması ve NOLVADEX tedavisine başlanması veya NOLVADEX tedavisinin bırakılması ve bebeğin emzirilmesine devam edilmesi kararı, ilacın anne için önemine bağlıdır.

Araç ve makine kullanımı

NOLVADEX'in araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemesi beklenmez .

NOLVADEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün, laktoz içerir. Doktorunuz size bazı şeker çeşitlerine karşı hassas olduğunuzu belirtmişse, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Özellikle, aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, doktorunuza bildiriniz:

- Varfarin gibi pıhtılaşmayı önleyici ilaçlar
- Rifampisin (verem gibi hastalıklarda kullanılan antibakteriyel ilaç)
- Paroksetin, fluoksetin bupropiyon gibi ruh halini iyileştirmeye yönelik antidepresanlar
- Kinidin (kalp atım bozukluklarında kullanılan antiaritmik)
- Sinakalset (hiperparatiroidizm, ciddi böbrek hastalığı ve paratiroid kanserinde yükselen kalsiyum seviyesini düşürücü ilaç)
- NOLVADEX'i anastrozol, letrozol veya exemestane gibi ilaçlarla (aromataz inhibitörleri) birlikte kullanmayınız.

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

3. NOLVADEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

NOLVADEX'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Yetişkinlerde (yaşlılar da dahil) önerilen doz günde 20 mg ile 40 mg'dır. Normal olarak NOLVADEX günde bir veya iki defa kullanılır. Doktorunuz size hangi dozu günde kaç defa kullanacağınızı bildirecektir.

Uygulama yolu ve metodu

- NOLVADEX tablet sadece ağızdan kullanım içindir.
- Tabletlerinizi bütün olarak, bir miktar suyla yutunuz.
- İlacınızı hergün aynı saatlerde almaya çalışınız.
- Doktorunuz size söylemeden, kendinizi iyi hissetseniz bile tabletlerinizi almayı bırakmayınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım

NOLVADEX çocuklarda kullanılmaz.

65 yaş üzerindeki hastalarda kullanım

Yaşlılarda doz değişikliği önerilmez. Yetişkinlerde kullanılan dozda kullanılır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Yeterli bilgi bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NOLVADEX kullandıysanız:

NOLVADEX'ten kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer NOLVADEX kullanmayı unutursanız

Unuttuğunuz tableti, bir sonraki dozun alınma saatine çok yakın olmadığı sürece, hatırlar hatırlamaz hemen alın.

Unuttuğunuz dozu dengelemek için çift doz almayınız.

NOLVADEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan tedavinizi kesmeyiniz.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir ?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, NOLVADEX'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazın şişmesi sonucu nefes almada güçlük olması veya yüz, dudaklar dil ve/veya boğaz şişmesi olmadan nefes alma güçlüğü
- Yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazın şişmesi sonucu yutma güçlüğü
- Eller, ayaklar ve ayak bileklerinin şişmesi
- Ciltte döküntülerin oluşması
- İltihaplı yara veya su toplaması şeklinde deride doku bozuklukları olarak görülen ve Stevens –Johnson sendromu denen çok ciddi deri reaksiyonları

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz doktorunuza söyleyiniz.

Yan etkiler aşağıdaki gibi sıralanmıştır;

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın yan etkiler

- Sıcak basması
- Vajinal kanama
- Vajinal akıntı
- Bulantı
- Vücutta su toplanması (ayak bileklerinde şişme olarak görülebilir)
- Ciltte döküntü, kaşıntı veya soyulma

Yaygın yan etkiler

- Uterus miyomları (iyi huylu rahim tümörleri), fibroidler
- Kırmızı kan hücrelerinde azalma (anemi)
- Damar tıkanıklıklarına yol açan bacak toplar damarı ve akciğerlerde olan pıhtılar (küçük damarlardaki pıhtılar dahil)
- Aşırı duyarlılık tepkileri
- Baş ağrısı
- Sersemlik
- Duyularda değişiklik (tat almada bozukluk ve ciltte uyuşukluk veya karıncalanma hissi)
- Ani güç kaybı, kol veya bacakları hareket ettirememe, ani konuşma güçlüğü, yürüme güçlüğü, bazı şeyleri tutma güçlüğü veya düşünme güçlüğü gibi beyine az kan gitmesi sonucu oluşabilecek felç belirtileri.
- Katarakt, retina hastalığına bağlı olarak görmede güçlük
- Kusma, ishal, kabızlık

- Karaciğer fonksiyonlarını gösteren kan testlerinde değişiklik, karaciğer fonksiyonlarında değişiklik, karaciğer yağlanması
- Saç dökülmesi
- Bacak krampları
- Kas ağrısı
- Vajina kenarlarında kaşıntı
- Rahim cidarının kalınlaşması (vajinal kanama şeklinde görülebilir.)
- Hipertrigliseridemi (kandaki yağ seviyelerinde artış) bazen pankreasta iltihap (karın üst bölgesinde ağrı veya hassasiyet) ile birlikte görülebilir.

Yaygın olmayan yan etkiler

- Rahim iç duvarının (endometriyum) kanseri
- Trombositopeni (kan pulcuğu sayısında azalma)
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma
- Kan potasyum düzeyinin normalin üstüne çıkması
- Görme bozuklukları
- Akciğer enflamasyonu (yangısı), nefes almada güçlük veya öksürük gibi zatürre ile benzer belirtiler görülebilir.
- Pankreas iltihabı
- Siroz

Seyrek yan etkiler

- Rahim tümörü, tümörün alevlenmesi
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma ve tüm kan hücrelerinin kaybı
- Optik sinir iltihabı
- Kornea değişiklikleri, görme siniri hastalıkları
- Safra suyunun azalması, karaciğer iltihaplanması, karaciğer yetmezliği karaciğer hücre ölümü gibi bazen ölümcül olabilen karaciğer rahatsızlıkları; semptomları, sarılık (gözlerin sararması) ile beraber ya da tek başına kendini iyi hissetmeme gibi
- Ürtiker, ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap
- Endometriyoz, yumurtalık kistinde büyüme
- Vajinanın iç tarafında kanser olmayan kitle (vajinal polip)

Çok seyrek yan etkiler

- Çoğunlukla cildin ışığa maruz kalan yerlerinde oluşan, döküntü veya deri üzerinde kızarıklık olarak belirti veren cilt iltihabı (Kütanöz lupus eritematozus)
- Cildin ışığa maruz kalan yerlerinde oluşan sıvı dolu kabarcıklar, bunlar karaciğerin fazla miktarda özel bir pigment hücresi grubunu (porfirinler) üretmesinden kaynaklanmaktadır

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca 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.NOLVADEX'in saklanması

NOLVADEX'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız ve ışıktan koruyunuz.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra NOLVADEX'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

AstraZeneca İlaç San.ve Tic.Ltd.Şti.
Büyükdere Cad.Yapı Kredi Plaza, B Blok, Kat 3-4
Levent/İstanbul

Üretim yeri:

AstraZeneca UK Limited, Macclesfield/İngiltere

Bu kullanma talimatı 27.03.2014 tarihinde onaylanmıştır.