

EXETU 25 mg

EXETU 25 mg Film Kaplı Tablet



BİLEŞİMİ: Her bir tablet, Eksemestan 25 mg içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ: Eksemestan, yapısal olarak doğal substrat androstenediona benzeyen, geri dönüşümsüz bir steroid aromataz inhibitörüdür. Postmenopozal kadınlarda östrojenler esas olarak, periferik dokularda androjenlerin aromataz enzimi ile östrojenlere dönüştürülmesiyle oluşur. Aromataz inhibisyonu yoluyla östrojenin azaltılması, hormona bağımlı meme kanseri olan postmenopozal dönemdeki kadınlar için etkili ve seçici bir tedavidir. Postmenopozal kadınlarda oral yoldan kullanılan eksemestan, 5 mg dozundan itibaren belirgin olarak serum östrojen seviyelerini düşürmekte ve 10-25 mg doz ile maksimum süpresyon seviyesine (>%90) ulaşmaktadır. Günde 25 mg doz ile tedavi edilen postmenopozal meme kanseri hastalarında, tüm vücut aromatzasyonu % 98 düzeyinde azalır.

ENDİKASYONLARI: Postmenopozal hormon reseptörü pozitif (östrojen ve/veya progesteron reseptörü) olan erken evrede meme kanserli hastalarda 2-3 yıl tamoksifen kullanımı sonrasında toplam hormonal tedavi süresi 5 yıla tamamlanacak süre ile endikedir. Postmenopozal hormon reseptörü pozitif (östrojen ve/veya progesteron reseptörü) olan ilerlemiş meme kanserli hastaların tedavisinde ve endokrin tedavi sonrası ilerlemiş hastalığı olanlarda endikedir.

KONTRENDİKASYONLARI: Eksemestan, aktif maddeye veya diğer yardımcı maddelere aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda, premenopozal endokrin durumunda ve gebe ya da emziren kadınlarda kontrendikedir.

UYARILAR/ÖNLEMLER: Erken evre meme kanseri bulunan postmenopozal dönemdeki kadınlarda eksemestan kullanımında, HDL-kolesteroldeki hafif bir düşüş dışında koagülasyon parametrelerinde ve plazma lipidlerinde değişiklik olmamıştır. Homosistein seviyelerinde ve kemik formasyonu ve kemik resorpsiyon belirteçlerinde belirgin artış gözlenmiştir. Eksemestan, premenopozal endokrin durumda olan kadınlarda kullanılmamalıdır. Bu nedenle, klinik olarak uygun görüldüğünde, LH, FSH ve östradiol seviyelerinin değerlendirilmesi ile postmenopozal durum tespit edilmelidir. Eksemestan kuvvetli bir östrojen düzeyi düşürücü etkin madde olduğundan, kemik mineral dansitelerinde azalma ve kırılma oranlarında artış gözlenmiştir. Eksemestan ile adjuvan tedavi sırasında, osteoporozu olan veya osteoporoz riski olan kadınlarda, tedavi başlangıcında DEXA (çift- enerji X-Ray absorpsiyometri) kullanarak yoğunluk ölçümü ile uygun olarak kemik mineral yoğunlukları değerlendirilmelidir. Eksemestan kaynaklı kemik mineral yoğunluğu kaybı tedavisinde tedavi etkilerini gösterecek yeterli veri mevcut olmadığından risk taşıyan hastalarda osteoporoz tedavisi başlatılmalıdır. Eksemestan ile tedavi edilen hastalar dikkatle izlenmelidir. Erken evre meme kanseri olan kadınlarda şiddetli eksikliğin yüksek prevalansta olması nedeniyle, aromataz inhibitörü tedavisi başlatılmadan önce 25 hidroksi D vitamini düzeyleri rutin şekilde değerlendirilebilir. D vitamini eksikliği olan kadınlar D vitamini takviyesi almalıdır. Eksemestan, karaciğer ya da böbrek hasarı olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Eksemestan tabletler doping kontrol testlerinde pozitif sonuç vermesini sağlayan yasaklanmış madde içermektedir. EXETU 90.4 mg mannitol içerir. Hafif derecede laksatif etkisi olabilir. Bu tıbbi ürün her tabletinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez". Gebelik Kategorisi X'tir.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER: Günlük 25 mg'lık standart doz eksemestan ile yürütülen klinik çalışmalarda, eksemestan genel olarak iyi tolere edilmiştir, görülen advers olaylar çoğunlukla hafif ve orta şiddette olmuştur. Adjuvan tamoksifen tedavisini takiben eksemestan tedavisi alan erken evre meme kanserli hastalarda advers etkiler nedeniyle ilacı bırakma oranı %7.4'tür. En yaygın olarak rapor edilen istenmeyen yan etkiler, sıcak basması (%22), artralji (%18) ve yorgunluk (%16) olmuştur. İlerlemiş meme kanserli hastalarda advers olaylar nedeniyle ilacı bırakma oranı %2.8'dir. En yaygın olarak rapor edilen yan etkiler, sıcak basması (%14) ve bulantı (%12) olmuştur. Advers etkilerin çoğunluğu östrojen yoksunluğunun normal farmakolojik sonucu olarak da yorumlanabilir. Kan ve lenf sistemi hastalıkları; Bilinmiyor: İlerlemiş meme kanseri olan hastalarda trombositopeni ve lökopeni seyrek olarak rapor edilmiştir. Eksemestan kullanan hastaların yaklaşık %20'sinde, özellikle daha önce lenfopenisi olanlarda, lenfositlerde nadiren bir düşüş görülmüştür. Ancak bu hastaların ortalama lenfosit değerleri zaman içinde belirgin olarak değişmemiştir ve viral enfeksiyonlarda buna bağlı bir artış gözlenmemiştir. Bu etkiler, erken evre meme kanserli hastalar

EXETU 25 mg

EXETU 25 mg Film Kaplı Tablet



ile yapılan çalışmalarda gözlenmemiştir. Metabolizma ve beslenme hastalıkları; Yaygın: Anoreksi, Psikiyatrik hastalıklar; Çok yaygın: Uykusuzluk Yaygın: Depresyon. Sinir sistemi hastalıkları; Çok yaygın: Baş ağrısı Yaygın: Baş dönmesi, karpal tünel sendromu Yaygın olmayan: Uyku hali, Vasküler hastalıklar; Çok yaygın: Sıcak basması, Gastrointestinal hastalıklar; Çok yaygın: Bulantı Yaygın: Karın ağrısı, kusma, konstipasyon, dispepsi, diyare, Hepato-bilier hastalıklar; Bilinmiyor: Karaciğer enzimleri, bilirubin ve alkalın fosfataz dahil karaciğer fonksiyon test parametrelerinde yükselme gözlenmiştir, Deri ve deri altı doku hastalıkları; Çok yaygın: Terlemede artış Yaygın: Döküntü, saç dökülmesi, Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları; Çok yaygın: Eklem ve kas-iskelet ağrısı (artralji, daha az sıklıkla ekstremitelerde ağrı, osteoartrit, sırt ağrısı, artrit, miyalji ve eklem sertliği dahildir) Yaygın: Osteoporoz, kemik kırılması, Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar; Çok yaygın: Yorgunluk Yaygın: Ağrı, periferik veya bacakta ödem Yaygın olmayan: Asteni

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ: Resmi ilaç etkileşimi çalışmaları yürütülmemiştir. In vitro bulgular, ilacın sitokrom P450 (CYP) 3A4 ve aldoketoredüktazlar tarafından metabolize edildiğini ve temel CYP izoenzimlerinin hiçbirini inhibe etmediğini göstermiştir. Bir klinik farmakokinetik çalışmada, CYP 3A4'ün ketokonazol tarafından spesifik inhibisyonu eksemestanın farmakokinetiği üzerinde belirgin bir etki göstermemiştir, CYP 3A4 muhtemelen, eksemestanın metabolizmasında minör bir yolağı katalize etmektedir. Bununla beraber, CYP 3A4'ün bilinen indükleyicilerinin, eksemestan plazma seviyelerinde muhtemel bir düşüş oluşturabilecekleri gözardı edilmemelidir. Güçlü bir CYP 3A4 indükleyici olan rifampisin ile yapılan farmakokinetik etkileşim çalışmasında (günlük 600 mg rifampisin ve tek doz 25 mg eksemestan) eksemestan EAA %54, Cmaks %41 düşmüştür. Bu etkileşimin klinik uygunluğu değerlendirilmediğinden, rifampisin, antikonvülzan (örn: fenitoin ve karbamazepin) ve hypericum perforatum (sarı kantaron) içeren bitkisel preparatlar gibi CYP 3A4'ün bilinen indükleyicilerinin birlikte kullanımı eksemestanın etkinliğini azaltabilir. Eksemestan, CYP 3A4 ile metabolize olan ilaçlarla birlikte dikkatle kullanılmalıdır ve dar bir terapötik aralığa sahiptir. Eksemestanın diğer antikanser ilaçlarla eş zamanlı kullanımıyla ilgili klinik deneyim yoktur. Östrojen içeren ilaçlar eksemestanın farmakolojik aktivitesini etkisiz hale getireceğinden, birlikte uygulanmamalıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Yetişkin ve yaşlı hastalar; Erken evre meme kanseri bulunan postmenopozal dönemdeki kadınlarda EXETU tedavisine 5 yıllık yardımcı endokrin tedavi tamamlanıncaya kadar veya lokal ya da uzak nükse veya diğer memede yeni kanser görülene kadar devam edilmelidir. İlerlemiş meme kanseri bulunan kişilerde EXETU tedavisine tümörde progresyon görülene kadar devam edilmelidir. Uygulama sıklığı ve süresi; Erken evre ve ilerlemiş meme kanserinde EXETU'nun tavsiye edilen günlük dozu, tercihen yemeklerden sonra günde bir kez 25 mg'lık bir tablettir. Günlük doz zamanında alınmazsa, hatırlandığında derhal alınmalıdır; ancak, bu arada bir sonraki dozun vakti yaklaşıyorsa, atlanan doz telafi edilmemelidir.

TİCARİ ŞEKLİ VE AMBALAJ İÇERİĞİ: EXETU 25 mg, her kutuda 30 film tablet içeren Beyaz opak PVC/PVDC-Alu blister ambalajlarda, Reçete ile satılır. Detaylı bilgi için firmamıza başvurunuz.

RUHSAT SAHİBİ İSİM VE ADRESİ: Onko İlaç San. ve Tic. A.Ş. Koşuyolu Cad. No: 34, 34718 Kadıköy/İSTANBUL