

ZYDELİG (İDELALİSİB) BİLGİLENDİRİLMİŞ HASTA OLUR FORMU

1. Giriş

Sizde folliküler lenfoma (FL) veya kronik lenfositik lösemi (KLL) adı verilen bir kanser türü olduğu için doktorunuz sizi Zydelig adı verilen bir ilaçla tedavi etmek istemektedir. Zydelig'in kullanımı henüz Türkiye'de onaylanmamıştır fakat başka ülkelerde onaylanmıştır.

Zydelig almaya karar verirsiniz, sizden bu olur formunu imzalamanız istenecektir. Bu olur formunda Zydelig ilacının ne olduğu ve ne için kullanıldığı ve ayrıca Zydelig kullanmanın olası faydaları ve riskleri açıklanmaktadır. İmzalamadan önce bu olur formundaki bilgileri okuyup anlamanız önemlidir. Bu forma anlamadığınız bazı kelimeler veya bilgiler olabilir. Anlamadığınız bir şey olursa lütfen doktorunuzdan açıklamasını isteyiniz.

2. Zydelig nedir ve ne için kullanılır?

Zydelig bir kanser ilacıdır ve idelalisib etkin maddesini içerir. Lenfosit olarak adlandırılan bazı akyuvarların çoğalmasına ve sağkalımına katkıda bulunan bir enzimin etkilerini bloke ederek çalışır. Bu enzim belirli kanserli akyuvarlarda gereğinden fazla çalıştığından, Zydelig bu enzimi bloke ederek kanser hücrelerini öldürür ve sayısını azaltır.

Zydelig, iki farklı kanserin tedavisinde kullanılabilir:

Kronik lenfositik lösemi

Kronik lenfositik lösemi (KLL), B lenfositleri olarak adlandırılan bir akyuvar türünün kanserlerinden biridir. Bu kanser türünde, lenfositler çok hızlı çoğalıp çok uzun yaşadığından kan dolaşımında çok fazla sayıda lenfosit bulunmaktadır. KLL'de, Zydelig daha önce en az bir kanser tedavisi gördükten sonra kanseri tekrarlayan hastalarda rituksimab adlı başka bir ilaçla kombinasyon halinde kullanılabilir.

Foliküler lenfoma

Foliküler lenfoma (FL), B lenfositleri olarak adlandırılan akyuvar türünün kanserlerinden biridir. FL'de, B lenfositleri çok hızlı çoğalıp çok uzun yaşadığından, lenf düğümlerinde çok sayıda B lenfosit birikmektedir. FL'de Zydelig daha önce iki defa kanser tedavisi gördükten sonra hastalığı nüks eden hastalarda tek başına kullanılır.

3. Zydelig'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Uyarılar ve önlemler

- Zydelig almadan önce doktorunuzla konuşunuz. Aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse doktorunuzu bilgilendiriniz:
 - Eğer karaciğer sorunlarınız varsa (kronik viral hepatit dahil)
 - Eğer başka herhangi bir tıbbi rahatsızlığınız varsa (özellikle de enfeksiyon veya yüksek ateş)
- Zydelig ile tedavi edilen bazı kişilerde ciddi ve ölümcül enfeksiyonlar meydana gelmiştir. Zydelig alırken, doktorunuz tarafından bir tür enfeksiyonu önlemek için verilen başka ilaç da almalısınız. Doktorunuz sizi enfeksiyon belirtilerinin olup olmadığını görmek için izleyecektir.

Eğer Zydelig alırken hastalanırsanız (özellikle, ateşiniz çıkarsa, öksürük veya solunum güçlüğü olursa) hemen doktorunuza söyleyin.

- Zydelig şiddetli ishale neden olabilir. Zydelig ile tedavi edilen bazı kişilerde bu rapor edilmiştir. Tedaviniz sırasında herhangi bir zamanda bu sizde de meydana gelebilir. İlk ishal belirtisinde bu durumu doktorunuza hemen bildirin. Doktorunuz tedaviye ihtiyacınız olup olmadığını belirleyebilir ve kolonoskopi adı verilen bir işlem yapmaya karar verebilir. Bu işlem sırasında genellikle bir biyopsi alınır, biyopsinin testinde kolit adı verilen bir hastalık olduğu anlaşılabilir.
- Zydelig zatürree adı verilen bir akciğer iltihabına neden olabilir, tek başına veya diğer çalışma ilaçlarıyla birlikte Zydelig ile tedavi edilen bazı kişilerde bu rapor edilmiştir. Bazı durumlarda, insanların oksijen desteğine veya nefes almak için bir makineden yardım almaya ihtiyaçları olmuş ve bazıları ölmüştür. Aşağıdaki durumlarda doktorunuzu derhal bilgilendiriniz:
 - Öksürmeye başlarsanız veya mevcut öksürüğünüz kötüleşirse
 - Nefes darlığı yaşar veya nefes alıp vermekte zorluk çekerseniz
- Potansiyel olarak yaşamı tehdit edici rahatsızlıklara neden olduğu bilinen başka ilaçlarda alırken Zydelig alan bazı kişilerde deride şiddetli kabarcıklanmaya yol açan Stevens-Johnson sendromu veya toksik epidermal nekroliz olarak bilinen hastalıklar bildirilmiştir. Kabarcık oluşması ağız içini, cinsel organları ve/veya gözleri de tutabilir. Derinin soyulması ciddi enfeksiyona yol açabilir. Aşağıdaki durumlarda doktorunuzu derhal bilgilendiriniz:
 - derinizde kızarıklık veya kabarcık oluşumu varsa
 - ağızınızın içinde, cinsel organlarınız ve/veya gözlerinizde şişme veya kabarcıklanma varsa
- Zydelig karaciğer hasarına neden olabilir. Zydelig alan bazı kişilerin kan testlerinde tedavinin ilk birkaç ayında geri döndürülebilir karaciğer hasarı görülmüştür. Bu durum neredeyse hiçbir zaman belirti göstermez. Doktorunuz karaciğer hasarı belirtileri olup olmadığını görmek için, özellikle ilacı ilk almaya başladığınız zaman kan testlerinizi dikkatle takip edecektir. Gerekirse Zydelig tedaviniz durdurulabilir. Çoğu hasta kan testlerinde iyileşme olduktan sonra Zydelig tedavisine kaldığı yerden devam edebilmektedir. Tekrar Zydelig almaya başlarsanız doktorunuz daha düşük bir doz kullanabilir.
- Zydelig nötropeniye yol açabilir. Zydelig alan kişilerde genellikle nötrofil adı verilen, enfeksiyonlarla savaşmaya yardımcı olan belirli tip akyuvarların sayısında azalma görülür. Nötrofil sayısının azalması nötropeni adı verilen rahatsızlıkla sonuçlanır. Bu sizde de görülürse yüksek enfeksiyon riski altında olabilirsiniz.

Zydelig tedavisinden önce ve tedavi sırasında **düzenli olarak kan testleri yaptırmanız gerekir**. Bu testler, sizde enfeksiyon olup olmadığını, karaciğerinizin düzgün çalışıp çalışmadığını ve kan testlerinizin normal olup olmadığını kontrol etme amaçlıdır. Gerekirse doktorunuz, tedaviyi bir süre durdurup daha sonra aynı dozda veya daha düşük bir dozda yeniden başlatmaya karar verebilir. Doktorunuz, Zydelig tedavisini tamamen kesmeye de karar verebilir

- **Diğer ilaçlar ve Zydelig**

Doktorunuz tarafından güvenli olduğu söylenmediği sürece, Zydelig başka ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

Herhangi bir başka ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza bildiriniz. Aynı anda birden fazla ilaç kullanmak ilaçların etkisini güçlendirebileceği veya zayıflatabileceği için buna uyulması son derece önemlidir.

Gebelik ve emzirme

- **Zydelig gebelik sırasında kullanılmalıdır.** Bu ilacın gebe kadınlarda güvenli bir şekilde kullanımı hakkında bilgi bulunmamaktadır.
- Zydelig tedavisi görürken ve tedaviniz sonlandıktan itibaren 1 ay süreyle, gebe kalmamak için **güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanınız.**
- **Zydelig, doğum kontrol haplarının ve vücuda yerleştirilerek kullanılan (implant) hormonal doğum kontrol yöntemlerinin etkisini azaltabilir.** Zydelig tedavisi görürken ve tedaviniz sonlandıktan itibaren 1 ay süreyle, ayrıca prezervatif veya spiral gibi bariyer tipi bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekmektedir.
- **Gebe kalırsanız hemen doktorunuza bildiriniz.**

Zydelig alırken bebeğinizi emzirmemeniz gerekmektedir. Emzirmekte olan bir anneyseniz, tedaviye başlamadan önce doktorunuzla konuşunuz. Zydelig'deki etkin maddenin insan sütüne geçip geçmediği henüz bilinmemektedir.

Yardımcı maddeler (hazırlanan ilaç içinde kullanılan etkisiz maddeler)

Zydelig 100 mg film kaplı tabletin içinde azo boyar madde gün batımı sarısı FCF (E110) vardır, bu da vücutta alerjik tepkilere yol açabilir.

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, Zydelig, herkeste görülme de yan etkilere yol açabilir.

Bazı yan etkiler ciddi olabilir.

Aşağıda belirtilenlerden herhangi birini yaşarsanız Zydelig almayı DURDURUN ve hemen tıbbi yardım isteyin:

- Derinizde kızarıklık veya kabarcık oluşumu
- Ağzınızın içinde, cinsel organlarınız ve/veya gözlerinizde şişme veya kabarcıklanma

Diğer yan etkiler

Çok yaygın yan etkiler

(tedavi edilen her 10 kişiden en az 1'ini etkileyebilir)

- İshal / kalın bağırsakta iltihabi bir durum (enflamasyon)
- Döküntü - Zydelig alan kişilerde çeşitli türlerde döküntü meydana gelebilir. Genellikle hafif geçse de döküntüler bazen şiddetli ve nadiren de yaşamı tehdit eder derecede olabilir. Eğer döküntü veya kaşıntı fark ederseniz hemen doktorunuza söyleyin.
- Akyuvar (lökosit) sayısında azalma
- Enfeksiyonlar
- Ateş

Yaygın yan etkiler

(tedavi edilen her 10 kişiden en fazla 1'ini etkileyebilir)

- Akciğerlerin iltihabi bir durumu (akciğer enflamasyonu)

Kan testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- Karaciğer enzimlerinin veya yağların kan düzeylerinde artış

5. Hasta oluru

Bu bilgilendirilmiş olur formunu imzalayarak aşağıda belirtilenleri kabul ediyorsunuz:

- Bu bilgilendirilmiş olur formunda sunulan bilgileri dikkatle okudunuz ve anladınız.
- Size soru sorma fırsatı sunuldu ve tüm sorularınız sizi tatmin edecek şekilde yanıtlandı.
- Zydelig kullanmakla ilgili olabilecek belirtiler, riskler ve yan etkiler hakkında size bilgi verildi.

Tarih:

HASTA
Adı Soyadı ve İmzası

HASTA YAKINI
Adı Soyadı ve İmzası (gerekirse)

Doktor
Adı Soyadı ve İmzası

Tanık
Adı Soyadı ve İmzası (gerekirse)