

KULLANMA TALİMATI

ORSERDU 345 mg film kaplı tablet

Etkin madde: Her bir film kaplı tablet 345.12 mg elacestranta eşdeğer 400 mg elacestrant dihidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz, Silisleşmiş mikrokristalin selüloz, Krosopovidon, Magnezyum stearat, Kolloidal silikon dioksit, Polivinil alkol, titanyum dioksit, makrogol, talk içeren Opadry II 85F105080 mavi ve parlak mavi FCF alüminyum lake

▼ 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. 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. **ORSERDU nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ORSERDU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ORSERDU nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ORSERDU'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ORSERDU nedir ve ne için kullanılır?

ORSERDU nedir?

ORSERDU, 'seçici östrojen reseptörü indirgeyiciler' adı verilen bir ilaç grubuna ait olan elacestrant etkin maddesini içerir.

ORSERDU 345 mg film kaplı tablet yaklaşık 19.2 mm uzunluğunda ve 10.8 mm genişliğinde bir yüzünde "MH" baskısı bulunan ve diğer yüzü düz olan, mavi ile açık mavi renkli, bikonveks oval şekilli film kaplı tablettir. İç ambalajda her biri 7 tablet içeren 4 alüminyum blister bulunur, dolayısıyla bir kutu 28 adet film kaplı tablet içermektedir.



ORSERDU ne için kullanılır?

Bu ilaç, nüksetmiş veya vücudun diğer bölgelerine yayılmış (metastatik) meme kanserinin spesifik bir türünün görüldüğü menopoza girmiş kadınların ve yetişkin erkeklerin tedavisinde kullanılır. Östrojen reseptörü (ER) pozitif (kansere hücrelerinin yüzeyinde östrojen hormonu için reseptörlerin bulunduğu) ve insan epidermal büyüme faktörü reseptörü 2 (HER2) negatif (kansere hücrelerinin yüzeyinde bu reseptörlerin bulunmadığı veya çok az miktarda bulunduğu) meme kanserinin tedavisinde kullanılabilir. ORSERDU, kanserin bir CDK 4/6 inhibitörü içeren hormon tedavisine yanıt vermediği veya bu tedaviyi takiben daha fazla ilerlediği ve *ESR1* adı verilen bir gende belirli değişikliklerin (mutasyon) saptandığı hastalarda monoterapi (tek başına uygulanan tedavi) olarak kullanılır.

Doktorunuz, bu *ESR1* mutasyonları için test edilmek üzere sizden bir kan örneği alacaktır. ORSERDU ile tedaviye başlanması için, sonucun pozitif olması gereklidir.

ORSERDU nasıl etki gösterir?

Östrojen reseptörleri, hücrelerin içinde bulunan bir grup proteindir. Bu reseptörler, östrojen hormonu bağlandığında aktive olur. Bazı durumlarda, östrojen bu reseptörlere bağlanarak kanser hücrelerini büyümeye ve çoğalmaya teşvik edebilir. ORSERDU'nun içerdiği etkin madde olan elacestrant, kanser hücrelerindeki östrojen reseptörlerine bağlanır ve çalışmalarına engel olur. ORSERDU, östrojen reseptörlerini bloke ederek ve ortadan kaldırarak meme kanserinin ilerlemesini ve yayılmasını azaltabilir ve kanser hücrelerini öldürmeye yardımcı olabilir.

ORSERDU'nun nasıl etki gösterdiği veya bu ilacın size neden reçete edildiği hakkında herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

2. ORSERDU kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **ORSERDU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Elacestranta veya bu ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine (bölüm 6'da listelenmiştir) karşı alerjiniz varsa.

Uyarılar ve önlemler

Aşağıdaki durumlarda ORSERDU kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz

- Herhangi bir karaciğer hastalığınız varsa [karaciğer hastalığı örnekleri arasında siroz (karaciğerde yara dokusu), karaciğer yetmezliği veya kolestatik sarılık (karaciğerden safra akışının azalması nedeniyle cildin ve gözlerin sararması) bulunur]. Doktorunuz sizi advers reaksiyonlar (vücudun verdiği olumsuz tepkiler) için yakından ve düzenli olarak izleyecektir.

Eğer sizde ilerlemiş meme kanseri varsa, toplar damarlarınızda (bir tür kan damarı) kan pıhtıları oluşması riskiniz artabilir. ORSERDU'nun da bu riski artırıp artırmadığı bilinmemektedir.

Çocuklar ve ergenler

ORSERDU, çocuklara ve 18 yaşından küçük ergenlere verilmemelidir.



Diğer ilaçlar ve ORSERDU

Şu anda kullanmakta olduğunuz, son zamanlarda kullandığınız veya kullanmayı düşündüğünüz herhangi bir ilaç varsa, bunu doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz. Bunun nedeni, ORSERDU'nun diğer bazı ilaçların çalışma şeklini etkileyebilmesidir. Ayrıca, diğer bazı ilaçlar da ORSERDU'nun çalışma şeklini etkileyebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanırsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz:

- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antibiyotikler (siprofloksasin, klaritromisin, eritromisin, rifampisin, telitromisin gibi)
- Kanda sodyum düşüklüğü için kullanılan bir ilaç (konivaptan gibi)
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (nefazodon veya fluvoksamin gibi)
- Anksiyete ve alkol yoksunluğunun tedavisinde kullanılan bir ilaç (tofisopam gibi).
- Diğer kanserlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar (krizotinib, dabrafenib, imatinib, lorlatinib veya sotorasib gibi)
- Yüksek tansiyon veya göğüs ağrısı için kullanılan ilaçlar (bosentan, diltiazem veya verapamil gibi)
- Mantar enfeksiyonları için kullanılan ilaçlar (flukonazol, isavukonazol, itrakonazol, ketokonazol, posakonazol veya vorikonazol gibi)
- HIV enfeksiyonu için kullanılan ilaçlar (efavirenz, etravirin, indinavir, lopinavir, ritonavir, nelfinavir, sakonavir veya telaprevir gibi)
- Düzensiz kalp atışlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (digoksin, dronedaron veya kinidin gibi)
- Organ naklinde doku reddini önlemek için kullanılan ilaçlar (siklosporin gibi)
- Kalp ve damarlar ile ilgili olayları önlemek ve yüksek kolesterol düzeylerini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (rosuvastatin gibi)
- Nöbetleri önlemek için kullanılan ilaçlar (karbamazepin, senobamat, fenobarbital, fenitoin veya primidon gibi)
- Kusmanın tedavisinde kullanılan ilaçlar (aprepitant gibi)
- Sarı kantaron içeren ve depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel ilaçlar

ORSERDU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Vücudunuzdaki ORSERDU miktarını değiştirebileceği ve ORSERDU'nun yan etkilerini artırabileceği için, ORSERDU ile tedavi aldığınız sürece greyfurt suyu içmeyin veya greyfurt yemeyin (bkz. Bölüm 3 "ORSERDU nasıl kullanılır?").

Hamilelik, emzirme ve fertilité

Bu ilaç yalnızca menopoza girmiş kadınlarda ve erkeklerde kullanılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ORSERDU, doğmamış bebeğe zarar verebilir. Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız ORSERDU kullanmamalısınız. Hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kalabilecek durumda olan kadınların, ORSERDU ile tedavi aldığı süre boyunca ve ORSERDU tedavisini bıraktıktan sonra bir hafta boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanması gerekmektedir. Uygun yöntemler için doktorunuza danışınız. Hamile kalabilecek durumda olan bir kadınsanız, doktorunuz ORSERDU ile tedavinizi başlatmadan önce mevc



bir hamilelik olmadığından emin olacaktır. Bu, hamilelik testi yaptırmayı içerebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ORSERDU ile tedavi sırasında ve ORSERDU'nun son dozundan sonraki bir hafta boyunca emzirmemelisiniz. Tedavi sırasında, doktorunuz hamilelik veya emzirme döneminde ORSERDU kullanmanın potansiyel risklerini açıklayacaktır.

Fertilite

ORSERDU kadınlarda ve erkeklerde fertilitayı olumsuz yönde etkileyebilir.

Araç ve makine kullanımı

ORSERDU'nun araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez veya ihmal edilebilir düzeyde etkiler. Bununla birlikte, elacestrant kullanan bazı hastalarda yorgunluk, halsizlik ve uyuma güçlüğü bildirildiğinden, bu tip olumsuz etkileri yaşayan hastalar araç kullanırken veya makine kullanırken dikkatli olmalıdır.

3. ORSERDU nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman doktorunuzun veya eczacınızın önerdiği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ORSERDU yiyeceklerle birlikte alınmalıdır, ORSERDU ile tedavi sırasında yalnızca greyfurt ve greyfurt suyundan kaçınılmalıdır (bkz. bölüm 2 "ORSERDU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması"). ORSERDU'yu yemekle birlikte almak bulantı ve kusmayı azaltabilir.

Bu ilacın dozunu her gün yaklaşık olarak aynı saatte alın. Bu kullanım, ilacınızı almayı unutmamanıza yardımcı olacaktır.

ORSERDU tabletleri bütün olarak yutulmalıdır. Tabletler çiğnenmemeli, ezilmemeli veya bölünmemelidir. Kırılmış, çatlamış veya başka bir şekilde hasar görmüş tabletleri kullanmayın.

ORSERDU'nun önerilen dozu günde bir kez 345 mg'dır (bir adet 345 mg'lık film kaplı tablet). Doktorunuz size tam olarak kaç tablet almanız gerektiğini söyleyecektir. Bazı durumlarda (karaciğer rahatsızlığınız varsa, yan etkiler meydana gelirse veya başka ilaçlar da kullanıyorsanız), doktorunuz örneğin günde bir kez 258 mg (86 mg'lık 3 tablet), günde bir kez 172 mg (86 mg'lık 2 tablet) veya günde bir kez 86 mg (86 mg'lık 1 tablet) gibi daha düşük bir dozda ORSERDU kullanmanızı isteyebilir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ORSERDU kullandıysanız

ORSERDU'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ORSERDU'yu kullanmayı unutursanız

ORSERDU'nun bir dozunu almayı unutursanız, bunu fark ettiğiniz zaman o dozu en kısa süre içinde alınız. Almayı unuttuğunuz dozu, normalde almanız gereken zamandan 6 saat



sonrasına kadar alabilirsiniz. Eğer 6 saatten fazla bir süre geçtiyse veya dozu aldıktan sonra kusarsanız, o gün için dozu atlayın ve bir sonraki dozu ertesi gün normal saatinde alın.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ORSERDU kullanmayı bırakırsanız

Doktorunuzla veya eczacınızla görüşmeden bu ilacı kullanmayı bırakmayınız. ORSERDU ile tedavi durdurulursa, durumunuz kötüleşebilir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili ilave sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ORSERDU'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir, ancak bu etkiler herkeste ortaya çıkmaz.

Aşağıdaki yan etkilerden biriyle karşılaştığınız takdirde, bunu doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz:

Çok yaygın (10 kişide 1 kişiden fazlasını etkileyebilir)

- İştah kaybı
- Mide bulantısı (bulantı)
- Kanınızdaki trigliserid ve kolesterol düzeylerinin yükselmesi
- Kusma
- Yorgunluk (bitkinlik)
- Hazımsızlık (dispepsi)
- İshal (diyare)
- Kanınızdaki kalsiyum düzeyinin düşmesi
- Sırt ağrısı
- Kanınızdaki kreatinin düzeyinin yükselmesi
- Eklem ağrısı (artralji)
- Kanınızdaki sodyum düzeyinin düşmesi
- Kabızlık
- Baş ağrısı
- Sıcak basması
- Karın ağrısı
- Kan testlerinde ölçülen alyuvar düzeyinin düşük olması (anemi)
- Kanınızdaki potasyum düzeyinin düşmesi
- Kan testlerinde ölçülen karaciğer fonksiyonu değerlerinin yükselmesi (alanin aminotransferaz (ALT) artışı, aspartat aminotransferaz (AST) artışı)

Yaygın (10 kişide en fazla 1 kişiyi etkileyebilir)

- Ellerde veya bacaklarda ağrı (uzuv ağrısı)
- Halsizlik (asteni)
- Vücudun idrarı toplayan ve dışarı atan bölümlerinin enfeksiyonu (idrar yolu enfeksiyonu)
- Öksürük
- Nefes darlığı (dispne)
- Uykuya dalma ve uyumaya devam etme güçlüğü (insomnia)
- Kan testlerinde ölçülen karaciğer fonksiyonu değerlerinin yükselmesi (kandaki alkalin fosfataz düzeyinin yükselmesi)



- Deride döküntü
- Kan testlerinde ölçülen lenfosit (bir tür akyuvar) düzeyinin düşük olması (lenfosit sayısında azalma)
- Kemik ağrısı
- Baş dönmesi
- Göğüsteki kas ve kemiklerden kaynaklanan göğüs ağrısı (kas-iskelet sistemi göğüs ağrısı)
- Ağız ve dudak iltihabı (stomatit)
- Bayılma (senkop)

Yaygın olmayan (100 kişide en fazla 1 kişiyi etkileyebilir)

- Kan pıhtısı riskinde artış (tromboembolizm)
- Karaciğer yetmezliği (akut karaciğer yetmezliği)

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. ORSERDU’nun saklanması

ORSERDU’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Kutudaki son kullanma tarihinden sonra ORSERDU’yu kullanmayınız.

30 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Ambalajda herhangi bir hasar veya kurcalama belirtisi fark ederseniz bu ilacı kullanmayınız.

Hiçbir ilaç atık su veya evsel atık ile birlikte atılmamalıdır. Kullanmadığınız ilaçları nasıl atmanız gerektiğini eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Ruhsat Sahibi

Menarini Stemline İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building 34485 Maslak
Sarıyer / İSTANBUL

Üretim yeri

Catalent Greenville, Inc.
1240 Sugg Parkway
Greenville, NC, 27834
ABD

Bu kullanma talimatı 26/08/2025 tarihinde onaylanmıştır

