TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____________ E.M.Ağayev

_______________________ 2026-cı il

İSTİFADƏ TƏLİMATI

REPALBO 125 mq örtüklü tablet
Daxilə qəbul olunur.

- ***Təsiredici maddə:*** hər bir örtüklü tabletin tərkibində 125 mq palbosiklib vardır.
- ***Köməkçi maddələr:*** mikrokristallik sellüloza (pH 101), krospovidon, povidon K30, limon turşusu (susuz), kolloid silisium dioksid, maqnezium stearat. *Opadri® 03K200001 Bənövşəyi (Örtük):* hipromelloza (HPMC 2910, 6 mPaS), titan dioksid, triasetin, qara dəmir oksidi qara, qırmızı dəmir oksidi

▼ Bu dərman vasitəsinə xüsusi nəzarət olunmalıdır. Bu, yeni təhlükəsizlik məlumatlarını tez müəyyən etməyə imkan verəcəkdir. Tibb işçilərindən hər hansı şübhəli əlavə təsir barədə məlumat verməları xahiş olunur. Dərman vasitəsinin əlavə təsirləri barədə məlumatların bildirilməsi üçün 4-cü bölmənin sonuna baxın.

Bu dərmanı istifadə etməyə başlamazdan əvvəl İSTİFADƏ TƏLİMATINI diqqətlə oxuyun, çünki sizin üçün vacib məlumatlar ehtiva edir.

• Bu istifadə təlimatını saxlayın. Sonradan yenidən oxumaq lazım ola bilər.
• Əlavə suallarınız olarsa, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.
• Bu dərman şəxsən sizin üçün təyin edilmişdir, başqalarına verməyin.
• Dərmanı istifadə etdiyiniz müddətdə həkimə və ya xəstəxanaya getdiyiniz zaman bu dərmanı istifadə etdiyinizi bildirin.
• Təlimatda yazılanlara dəqiq əməl edin. Həkim tərəfindən tövsiyə edilən dozadan daha ***yüksək və ya aşağı*** *doza istifadə etməyin.*

<u>Bu İstifadə Təlimatında:</u>

1. ***REPALBO nədir və nə üçün istifadə olunur?***
2. ***REPALBO-nu istifadə etməzdən əvvəl diqqət yetirilməli məqamlar***
3. ***REPALBO necə istifadə edilir?***
4. ***Mümkün əlavə təsirlər hansılardır?***
5. ***REPALBO-nun saxlanılma şəraiti***

Başlıqları mövcuddur.

1. REPALBO nədir və nə üçün istifadə olunur?
REPALBO palbosiklib adlı fəal maddəni ehtiva edən bir dərman vasitəsidir.

Hər tabletin tərkibində 125 mq palbosiklib vardır.

REPALBO açıq bənövşəyi rəngdə, oval örtüklü tablet şəklindədir. 21 örtüklü tableti saxlayan OPA/PVX/Alü blister istifadə təlimatı ilə birlikdə karton qutu qablaşdırmada təqdim olunur.

Palbosiklib hüceyrələrin böyüməsi və bölünməsini tənzimləyən siklin asılı kinaza 4 və 6 adlı zülalları inhibə edir. Bu zülalların inhibisiyası xərçəng hüceyrələrinin böyüməsini yavaşlada və xəstəliyin irəliləməsini gecikdirə bilər.

REPALBO, menapauza öncəsi (premenopozal), keçidi (perimenopozal), sonrası (postmenopozal) dövrdə xüsusi tipdə (Hormon Reseptoru (HR) pozitiv, İnsan Epidermal Böyümə Faktoru 2 (HER2) neqativ) süd vəzi xərçəngi olan qadınlarda, xəstəlik adyuvant müalicənin tamamlanmasından 12 ay sonra təkrarlanarsa və ya irəliləmiş mərhələdədirsə, hələ heç bir endokrin müalicə qəbul etməyən xəstələrdə letrozol adlı dərman ilə birlikdə tətbiq olunur. Letrozol esterogen səviyyəsini azaldaraq xərçəngin irəliləməsinin qarşısını alır.

REPALBO, həmçinin pre/peri/postmenopozal dövrdə xüsusi tip (esterogen hormon reseptoru ən az %10 pozitiv, HER2 neqativ) yayılmış süd vəzisi xərçəngi olan xəstələrdə, daha əvvəl fulvestrant adlı dərmandan istifadə etməmiş xəstələrdə aşağıdakı hallarda istifadə olunur:

1. Aromataza inhibitorları ilə (estrogenin istehsalını azaldan dərmanlar) ən az 6 ay müalicə alarkən xəstəlik irəliləyirsə, fulvestrant ilə birlikdə tətbiq olunur.
2. Aromataza inhibitorları ilə ən az 12 ay müalicədən sonra və ya müalicə bitdikdən sonraki 12 ay ərzində xəstəlik təkrarlanarsa və ya yayıldıqda fulvestrant ilə birlikdə istifadə olunur.
3. İlk 12 ay ərzində aromataza inhibitorları ilə müalicə zamanı xəstəlik təkrarlanarsa, istifadə edilə bilməz.
4. Yayılmış xəstəlik səbəbindən bir sıradan daha artıq aromataza inhibitorları müalicəsi almış xəstələrdə tətbiq edilə bilməz.

Pre/perimenopozal qadınlarda endokrin müalicə lüteinləşdirici hormon stimuləedici (LHRH) aqonistləri ilə birlikdə aparılmalıdır.

2. REPALBO istifadə etməzdən əvvəl diqqət edilməli məqamlar
REPALBO-nu aşağıdakı hallarda İSTİFADƏ ETMƏYİN:
Əgər:
- Palbosiklibə və ya REPALBO-nun tərkibindəki digər maddələrə qarşı allergiyanız varsa,
- Yüngül depressiya və ya narahatlıq müalicəsində istifadə olunan bitki mənşəli məhsul olan sarı dazıotu qəbul edirsinizsə.

REPALBO-nu aşağıdakı hallarda EHTİYATLA İSTİFADƏ EDİN:

Dərmanı qəbul etməzdən əvvəl həkiminizlə və ya əczaçınızla məsləhətləşin.

REPALBO ağ qan hüceyrələrinin sayını azalda və immun sisteminizi zəiflədə bilər. Bu səbəbdən REPALBO qəbul edərkən infeksiyaya yoluxma riski arta bilər.

Əgər qızdırmanız varsa, titrəmə hiss edirsinizsə və ya infeksiya əlamətləri varsa, hətta keçmişdə belə bu hallar baş vermişdirsə, dərhal həkiminizlə məsləhətləşin.

Müalicə zamanı REPALBO-nun qan hüceyrələrinizə (ağ qan hüceyrələri, qırmızı qan hüceyrələri (oksigeni daşıyan hüceyrələr) və trombositlər (qan laxtalanmasında iştirak edən hüceyrələr)) təsir edib-etmədiyini yoxlamaq üçün mütəmadi qan analizləri aparılacaq.

REPALBO damarlarda qan laxtalanmasına səbəb ola bilər. Əgər təsirlənmiş ayaqda və ya qolda ağrı, sərtlik, şişlik və qızartı, sinə ağrısı, nəfəs darlığı və ya başgicəllənmə kimi qan laxtalanması əlamətləri müşahidə etsəniz, dərhal həkiminizə, əczaçınıza və ya tibb bacınıza müraciət edin.

REPALBO müalicə zamanı ağciyərlərdə ciddi və həyati təhlükəyə malik iltihaba səbəb ola bilər. Aşağıdakı simptomlar yaranarsa və ya pisləşərsə dərhal həkiminizə məlumat verin:

- Nəfəs almaqda çətinlik və ya nəfəs darlığı,
- Quru öskürək,
- Döş nahiyəsində ağrı.

Bu hallar keçmişdə belə baş vermişsə, sizin üçün keçərlidirsə; həkiminizlə məsləhətləşin.

REPALBO-nun qida və içkilərlə istifadəsi:
REPALBO-nu yeməklə birlikdə və ya tək başına qəbul edə bilərsiniz.

Müalicə zamanı qreypfrut suyu içmək və ya qreypfrut yeyilməməlidir, çünki bu, REPALBO-nun əlavə təsirlərini artıra bilər.

Hamiləlik
Dərmanı qəbul etməzdən əvvəl həkiminizlə və ya əczaçınızla məsləhətləşin.

Hamiləsinizsə, REPALBO qəbul etməməlisiniz.

REPALBO qəbul etdiyiniz müddətdə hamilə qalmaqdan çəkinməlisiniz.

Əgər hamiləsinizsə və ya hamilə qalmağı planlaşdırırsınızsa, REPALBO doğulmamış körpəyə zərər verə bilər.

Sizin üçün uyğun olan doğumdan qorunma üsulları barədə həkiminizlə danışın.

Hamiləlik potensialı olan qadınlar və ya onların kişi partnyorları REPALBO müalicəsi zamanı və müalicə başa çatdıqdan sonra, qadınlar üçün ən azı 3 həftə**,** kişilər üçün isə ən azı 14 həftə

müddətində effektiv hamiləlikdən qorunma metodundan (məsələn, ikiqat baryer üsulu – prezervativ və diafraqma kimi) istifadə etməlidir.

Müalicə zamanı hamilə olduğunuzu müəyyən etsəniz, dərhal həkiminizə və ya əczaçınıza məlumat verin.

Laktasiya
Dərmanı qəbul etməzdən əvvəl həkiminizlə və ya əczaçınızla məsləhətləşin.

Əgər REPALBO qəbul edirsinizsə, körpənizə süd verməməlisiniz.

REPALBO-nun ana südünə keçib-keçmədiyi məlum deyil. Əgər hazırda süd verirsinizsə və ya süd verməyi planlaşdırırsınızsa, müalicəyə davam etmək və ya süd verməyi saxlamaq barədə qərarı həkiminizlə birlikdə verməlisiniz. Bu iki prosesi eyni vaxtda aparmaq tövsiyə olunmur.

Kişilərdə reproduktiv funksiya (fertillik)
Palbosiklib kişi fertilliyini azalda bilər. Buna görə də kişilər REPALBO müalicəsinə başlamazdan əvvəl spermanın dondurularaq saxlanması imkanı nəzərdən keçirməlidirlər.

Avtomobil və mexanizmlərin idarə edilməsi
Yorğunluq çox tez-tez müşahidə olunan bir əlavə təsirdir. Əgər özünüzü qeyri-adi dərəcədə yorğun hiss edirsinizsə, avtomobil idarə edərkən və ya alətlər və mexanizmlərlə işləyərkən xüsusilə diqqətli olmalısınız.

REPALBO-nun tərkibindəki köməkçi maddələr barədə vacib məlumatlar
Xüsusi xəbərdarlıq tələb edən köməkçi maddə yoxdur.

Digər dərmanlarla birlikdə istifadəsi
İstifadə etdiyiniz bütün dərmanlar barədə, reseptli və ya reseptsiz dərmanlar, vitaminlər və bitki mənşəli əlavələr daxil olmaqla, həkiminizə məlumat verin. REPALBO və digər dərmanlar qarşılıqlı təsir göstərərək əlavə təsirlərə səbəb ola bilər.

Xüsusilə aşağıdakı dərmanlar REPALBO ilə birlikdə istifadə edildikdə əlavə təsirlərin riskini artırır:

- İİV infeksiyası/QİÇS müalicəsində istifadə olunan lopinavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, telaprevir və sakinavir
- Bakterial infeksiyaların müalicəsində istifadə olunan antibiotiklər: klaritromisin və telitromisin
- Göbələk infeksiyalarının müalicəsində istifadə olunan vorikonazol, itrakonazol, ketokonazol və posakonazol
- Depressiyanın müalicəsində istifadə olunan nefazodon

REPALBO ilə birlikdə verildikdə aşağıdakı dərmanların əlavə təsir riski arta bilər:

- Ürək ritm problemlərinin müalicəsində istifadə olunan kinidin
- Podaqra xəstəliyinin müalicəsində istifadə olunan kolxisin
- Yüksək xolesterol səviyyələrinin müalicəsində istifadə olunan pravastatin, simvastatin, atorvastatin, fluvastatin və rozuvastatin
- Revmatoid artrit müalicəsində istifadə olunan sulfasalazin
- Cərrahi müdaxilələrdə anestezik olaraq istifadə olunan alfentanil və fentanil
- Orqan transplantasiyasında orqanın qəbul edilməməsininin qarşısını almaq üçün istifadə olunan siklosporin, everolimus, takrolimus və sirolimus

- Miqren müalicəsində istifadə olunan dihidroerqotamin və erqotamin
- Şizofreniya və xroniki psixoz müalicəsində istifadə olunan pimozid

Aşağıdakı dərmanlar REPALBO-nun təsirini azalda bilər:

- Tutmaların qarşısını almaq üçün istifadə olunan karbamazepin və fenitoin
- Prostat xərçənginin müalicəsində istifadə olunan enzalutamid
- Vərəm müalicəsində istifadə olunan rifampin
- Yüngül depressiya və ya narahatlıq müalicəsində istifadə olunan və bitki mənşəli məhsul olan adi dazı (*Hypericum perforatum*)

Əgər hal-hazırda hər hansı reseptli və ya reseptsiz dərman istifadə edirsinizsə, yaxud yaxın vaxtlarda istifadə etmisinizsə, bunlar barədə dərhal həkiminizə və ya əczaçınıza məlumat verin.

3. REPALBO necə istifadə olunur?

Uyğun istifadə və dozalanma/tətbiq tezliyi üçün təlimatlar:

REPALBO-nu həmişə həkiminizin sizə bildirdiyi şəkildə istifadə edin. Əmin deyilsinizsə, həkiminizlə və ya əczaçınızla məsləhətləşin.

- Həkiminiz başqa cür göstəriş vermədikcə, tövsiyə olunan doza gündə 1 dəfə qəbul edilən 125 mq-lıq bir tabletdir. Müalicə 21 gün dərman qəbulu və ardınca 7 gün fasilə ilə toplam 28 günlük dövrdən ibarətdir. Həkiminiz sizə neçə REPALBO tableti qəbul etməli olduğunuzu bildirəcəkdir.
- REPALBO qəbul edərkən bəzi əlavə təsirlər müşahidə olunarsa (bax: Bölmə 4 “Mümkün əlavə təsirlər hansılardır?”), həkiminiz müvəqqəti və ya daimi olaraq dozanı azalda və ya müalicəni dayandıra bilər. Doza 100 mq və 75 mq-a endirilə bilər.
- REPALBO letrozol ilə birlikdə istifadə olunarsa, letrozol üçün tövsiyə olunan doza 28 günlük dövr ərzində gündə 2,5 mq oral yolla qəbul edilməlidir.
- REPALBO fulvestrant ilə birlikdə istifadə olunarsa, fulvestrant üçün tövsiyə olunan doza 500 mq-dır. Tövsiyə olunan fulvestrant dozası 1-ci, 15-ci və 29-cu günlərdə, bundan sonra isə ayda bir dəfə qəbul edilməlidir. Tabletlər hər gün eyni vaxtda qəbul edilməlidir. REPALBO-nu hər gün eyni vaxtda qəbul etməyiniz tabletləri qəbul etməyi xatırlamağınıza köməklik edəcəkdir. Palbosiklib və fulvestrant kombinasiyası ilə müalicəyə başlamazdan

əvvəl və müalicə müddətində, pre/perimenopozal qadınlar yerli klinik protokollara uyğun olaraq LHRH aqonistləri ilə müalicə edilməlidir.

Həkiminiz təyin etdiyi müddət boyunca hər gün REPALBO qəbul etməyə davam edin.

Həkiminiz göstəriş vermədikcə dozanızı dəyişdirməyin və ya müalicəni dayandırmayın.

- **Tətbiq üsulu və metodu:**
- REPALBO tabletlərini hər gün eyni vaxtda yeməklə birlikdə və ya ayrıca qəbul edə bilərsiniz.
- REPALBO-nu hər gün eyni vaxtda qəbul etməyiniz tabletləri qəbul etməyi xatırlamağınıza kömək edəcək.
- Müalicə zamanı qreypfrut suyu və ya qreypfrut meyvəsindən uzaq durun.
- REPALBO bütöv tabletlərini bir stəkan su ilə udun.
- Tabletləri çeynəməyin, əzməyin və ya bölməyin.
- Qırılmış, çatlamış və ya hər hansı şəkildə zədələnmiş tabletləri istifadə etməyin.

Müxtəlif yaş qrupları:
Uşaqlarda istifadəsi:
REPALBO-nun uşaqlarda təhlükəsiz və effektiv olub-olmadığı məlum deyil. Uşaqlarda və yeniyetmələrdə istifadəsi tövsiyə edilmir.

Yaşlılarda istifadəsi:
Yaşlı xəstələr ilə daha gənc xəstələr arasında təhlükəsizlik və effektivlik baxımından hər hansı fərq müşahidə olunmayıb. Lakin bəzi yaşlı xəstələrdə yüksək həssaslıq diqqətə alınmalıdır.

Xüsusi istifadə halları:
Qaraciyər/böyrək çatışmazlığı:
REPALBO, yüngül və ya orta dərəcəli qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə doza tənzimləməsi tələb etmir. Ağır qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələr üçün tövsiyə olunan REPALBO dozası gündə bir dəfə 75 mq-dır.

Yüngül, orta və ya ciddi böyrək çatışmazlığı olan xəstələr üçün REPALBO dozasının tənzimlənməsinə ehtiyac yoxdur. Hemodializ (zərərli maddələrin və artıq suyun bədəndən çıxarılmasını təmin edən müalicə üsulu) tələb edən xəstələr haqqında mövcud məlumatlar, bu populyasiyada hər hansı doza tənzimləməsi tövsiyəsi vermək üçün yetərli deyil.

Əgər REPALBO-nun təsirinin çox güclü və ya zəif olduğunu düşünürsünüzsə, həkiminizlə və ya əczaçınızla məsləhətləşin.

İstifadə etməli olduğunuzdan artıq REPALBO istifadə etmisinizsə:

Lazımından artıq REPALBO qəbul etdikdə dərhal həkimə müraciət edin və ya ən yaxın səhiyyə müəssisəsinə gedin.
REPALBO-dan dozadan artıq qəbul etdiyiniz halda həkim və ya əczaçınızla məsləhətləşin.

REPALBO qəbul etməyi unutmusunuzsa:
Unudulmuş dozanı kompensasiya etmək üçün ikiqat doz qəbul etməyin.

Bir dozanı unutduğunuzu anladıqda, yalnız növbəti dozanı vaxtında qəbul edin; unudulmuş dozanı qəbul etməyin.

Əgər REPALBO qəbul etdikdən sonra qaytarsanız, əlavə doza qəbul etməyin. Növbəti dozanı vaxtında qəbul edin.

REPALBO ilə müalicə dayandırıldıqda baş verə biləcək təsirlər
Həkiminiz göstəriş vermədikcə REPALBO qəbul etməyi dayandırmayın. REPALBO istifadəsi ilə bağlı hər hansı sualınız varsa, həkiminizlə və ya əczaçınızla məsləhətləşin.

4. Mümkün əlavə təsirlər hansılardır?
Bütün dərmanlarda olduğu kimi, REPALBO-nun tərkibindəki maddələrə həssas olan şəxslərdə əlavə təsirlər yarana bilər.

Aşağıdakı əlamətlərdən hər hansı birini müşahidə etdiyiniz halda dərhal həkiminizlə əlaqə saxlayın:
• Ciddi qan xəstəliyinin əlaməti ola biləcək qızdırma, üşümə, halsızlıq, nəfəs darlığı, qanama və yüngül travma nəticəsində dərinin asanlıqla göyərməsi
• Ağciyərlərdə iltihabın əlaməti ola biləcək nəfəs almaqda çətinlik, quru öskürək, döş nahiyəsində ağrı
• Ayaqlarda ağrılı şiş, döş nahiyəsində ağrı, nəfəs darlığı, sürətli nəfəs alma və sürətli ürək döyüntüsü kimi əlamətlər damarda qan laxtalanmasının əlamətləri ola bilər (hər 10 xəstədən ən çox 1-də müşahidə oluna bilər)

Bu əlamətlər ciddi qan xəstəliyinin göstəricisi ola bilər.
Əlavə təsirlər tezliyinə görə aşağıdakı kimi təsnif olunmuşdur:

- **Çox tez-tez:** 10 xəstədən ən az 1-də görülə bilər
- **Tez-tez:** 10 xəstədən az, amma 100 xəstədən çox
- **Bəzən:** 100 xəstədən az, amma 1.000 xəstədən çox
- **Nadir hallarda:** 1.000 xəstədən az, amma 10.000 xəstədən çox
- **Çox nadir hallarda:** 10.000 xəstədən az
- **Məlum deyil:** Mövcud məlumatlara əsaslanaraq qiymətləndirilə bilməz

Digər əlavə təsirlər
Çox tez-tez:

• İnfeksiyalar
• Qanda ağ qan hüceyrələri (leykosit), qırmızı qan hüceyrələri (eritrosit) və trombosit sayında azalma
• Yorğunluq hissi
• İştahın azalması
• Ağız və dodaqlarda iltihab (stomatit), ürəkbulanma, qusma, ishal
• Dəri səpgiləri
• Saç tökülməsi
• Zəiflik (güc itməsi)
• Qızdırma
• Qaraciyər qan testlərində uyğunsuzluqlar
• Quru dəri

Tez-tez:
• Leykosit sayının azalması ilə müşayiət olunan qızdırma (febril neytropeniya)
• Bulanıq görmə, göz yaşının artması, göz quruluğu
• Dad dəyişiklikləri (disgeziya)
• Burun qanaması
• Əl və/ya ayaq dabanlarında qızartı, ağrı, soyulma, şişlik və qabarcıqlar (Palmar Plantar Eritrodisesteziya Sindromu [PPES] – əl və ayaq sindromu)
• Qan testlərində böyrək funksiyasının anormal nəticəsi (kreatinin səviyyəsinin yüksəlməsi)

Bəzən:
• Pullarla örtülü qırmızı ləkələr, çox güman ki, oynaqlarda ağrı və yüksək qızdırma ilə müşayiət olunan dəri iltihabı (Kutan Lupus Eritema [KLE])
• Dəri reaksiyası: solğun qırmızı halqa ilə əhatə olunmuş tünd qırmızı mərkəzə malik ləkələr və ya "boğa gözü" kimi görünən qırmızı ləkələr və yamalar (multiformalı kutan eritema)

Əgər bu istifadə təlimatında göstərilməyən hər hansı bir əlavə təsir müşahidə etsəniz, həkiminizə və ya əczaçınıza məlumatlandırın.

Əlavə təsirlərin bildirilməsi
Təlimatda göstərilən və ya göstərilməyən hər hansı bir əlavə təsir meydana gəldikdə həkiminiz, əczaçınız və ya tibb bacınızla danışın. Əlavə təsirləri www.titck.gov.tr saytında yerləşən "İlaç Yan Etki Bildirimi" simvoluna klik etməklə və ya 0 800 314 00 08 nömrəli əlavə təsir bildirim xəttinə zəng edərək Türkiyə Farmakonəzarət Mərkəzinə (TÜFAM) bildirə bilərsiniz. Meydana gələn əlavə təsirləri bildirərək istifadə etdiyiniz dərmanın təhlükəsizliyi haqqında məlumatın artırılmasına töhfə vermiş olacaqsınız.

5. REPALBO-nun saxlanılması
REPALBO-nu uşaqların görə bilməyəcəyi və çatmayacağı yerlərdə, qablaşdırmasında saxlayın.

30°C-dən aşağı otaq temperaturunda saxlayın. Rütubətdən qorumaq üçün orijinal qablaşdırmasında saxlayın.

İstifadə müddəti bitmiş və ya istifadə olunmayan dərmanları məişət tullantıları ilə atmayın! Ekologiya, Şəhərsalma və İqlim Dəyişikliyi Nazirliyi tərəfindən müəyyən edilmiş dərman toplama sisteminə verin.

Dərmanı son istifadə tarixinə uyğun şəkildə istifadə edin.
Karton qutu üzərində göstərilmiş son istifadə tarixindən sonra REPALBO-nu istifadə etməyin.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi:
Saba İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükçekmece / İstanbul
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24
E-poçt: saba@sabailac.com.tr

İstehsalçı:
Deva Holding A.Ş.
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu istifadə təlimatı 26/11/2024 tarixində təsdiq edilmişdir.