

KULLANMA TALİMATI

VİNCRİSTİNE SULFATE DBL 2 mg/2 ml Enjektabl Solüsyon
Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 2 mg vinkristin sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, enjeksiyonluk su.

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. **VİNCRİSTİNE SULFATE DBL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VİNCRİSTİNE SULFATE DBL 'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VİNCRİSTİNE SULFATE DBL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VİNCRİSTİNE SULFATE DBL 'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİNCRİSTİNE SULFATE DBL nedir ve ne için kullanılır?

- VİNCRİSTİNE SULFATE DBL vinkristin sülfat isimli bir maddeyi içeren bir kanser ilacıdır.
- VİNCRİSTİNE SULFATE DBL her kutuda bir adet flakon olmak üzere ambalajlanmıştır.
- VİNCRİSTİNE SULFATE DBL, renksiz, kokusuz, partikül içermeyen berrak çözeltilidir ve 2 ml'lik cam flakonlarda ambalajlanmıştır.
- VİNCRİSTİNE SULFATE DBL kan (lösemi veya lenfoma), meme, akciğer, baş ve boyun kanserlerinin tedavisinde kullanılır.
- Aynı zamanda plazma hücre kanseri (multiple miyelom) ve çocuklarda, bazı kanserlerin tedavisinde kullanılır.
- Bir kan hastalığı olarak bilinen ve vücutta kırmızı-mor renkte döküntülerle kendini gösteren bir hastalığın (idiyopatik trombositopenik purpura) tedavisinde diğer tedavi uygulamalarının başarılı olmadığı zamanlarda kullanılabilir.

- VİNCRİSTİNE SULFATE DBL tek başına ya da diğer kanser ilaçları ile birlikte verilebilir.

2. VİNCRİSTİNE SULFATE DBL'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
VİNCRİSTİNE SULFATE DBL asla intratekal olarak kullanılmamalıdır.

VİNCRİSTİNE SULFATE DBL'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Vinkristine ya da mannitolden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa (aşırı duyarlılık reaksiyonları deri döküntüsü, kaşıntı, yüz, dudaklar, dil veya boğazda şişme ve nefes almada zorlanmayı içerebilir).
- Charcot- Marie- Tooth adı verilen bir sendromunuz varsa (hareket ve duyu sinirlerini etkileyen kalıtsal bir hastalık)

VİNCRİSTİNE SULFATE DBL'yi KULLANMAYINIZ.

VİNCRİSTİNE SULFATE DBL'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Ruh veya sinir hastalığınız var ise
- Karaciğer rahatsızlığınız var ise
- Radyoterapi tedavisi görüyorsanız
- Nefes almada problemleriniz var ise

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

VİNCRİSTİNE SULFATE DBL'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

VİNCRİSTİNE SULFATE DBL'nin yiyecek veya içeceklerle olan bir etkileşimi bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VİNCRİSTİNE SULFATE DBL, kadınlarda hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. VİNCRİSTİNE SULFATE DBL'in hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. Hamile kadınlara uygulandığında fetusta ciddi toksik etkilere yol açabilir, bu nedenle VİNCRİSTİNE SULFATE DBL hamilelerde kullanılmamalıdır. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınların VİNCRİSTİNE SULFATE DBL alırken hamile kalmaması konusunda uyarılmaları gerekmektedir.

Tedavi sırasında ve tedavinin tamamlanmasından 3 ay sonra hem erkekler hem de kadınlar gebelik önleyici tedbirler almalıdırlar.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Vinkristin'in insanlarda süte geçip geçmediği bilinmediğinden VINCRİSTİNE SULFATE DBL kullanan anneler emzirmeye son vermelidir.

Araç ve makine kullanımı

Araç veya makine kullanmanızı etkileyecek bir yan etki gördüğünüzde araç veya makine kullanımına son veriniz.

VINCRİSTİNE SULFATE DBL'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VINCRİSTİNE SULFATE DBL'nin içeriğinde mannitol bulunmaktadır ancak kullanım yolu ve dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Vinkristin sülfat ile diğer ilaçların kullanımında özen gösterilmesi gerekmektedir.

Aşağıdaki ilaçlar ile beraber kullanımı vinkristin sülfatın yan etkilerini daha kötüleştirebilir:

- Allopurinol (gut tedavisinde kullanılır)
- Piridoksin (B6 vitamini)
- İzoniazid (tüberküloz tedavisinde kullanılır)
- Mitomisin- C (anti kanser ilaç)
- İtrakonazol (mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılır)
- L- asparaginaz (bazı kanser türlerinin tedavisinde kullanılır)
- Bazı anti- kanser ilaçları (platin içerenler) iştihayı ve denge sorunlarına neden olabilir.
- İdrar ile atılımda problem yaratan ilaçlar ile beraber kullanılmamalı. Tedaviden önce bu ilaçların kullanımına son verilmelidir.
- Sinir sisteminde problemlere (örneğin yürüme zorluğu, karıncalanma veya uyuşma) sebep olan ilaçlar
- Fenitoin (sara tedavisinde kullanılır) ile vinkristin sülfatın beraber kullanımında fenitoin etkisi görülmeyebilir. Kandaki fenitoin düzeyleri takip edilmelidir.
- Metotreksat (kansere tedavisinde kullanılır) ile vinkristin sülfatın beraber kullanımında metotreksatın etkisi artabilir.

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

3. VİNCRİSTİNE SULFATE DBL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Size uygulanan VİNCRİSTİNE SULFATE DBL dozu vücut yüzey alanınıza, sağlık durumunuza ve karaciğerinizin sağlık durumuna göre belirlenir. Dozun hesaplanmasında çok dikkatli olunmalıdır.

Genel olarak tek doz 2 mg'ı aşmamalıdır. Doktorunuz her uygulamadan önce beyaz kan hücreleri sayımı yapılmasını isteyecektir. Haftada bir damar içine uygulanır. Önerilen doz, 1,4-1,5 mg/m²dir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

VİNCRİSTİNE SULFATE DBL bir sağlık personeli tarafından sadece damar içine (intravenöz) uygulama içindir.

Bu ürün damar içine enjeksiyon (şırınga ile) veya infüzyon (damla damla) ile uygulanır.

VİNCRİSTİNE SULFATE DBL iritandır, kazara göze temas etmesi durumunda doktorunuza veya hemşirenize derhal su ile yıkaması için bildiriniz.

VİNCRİSTİNE SULFATE DBL ile tedavi sırasında konstipasyonu (kabızlık) önlemek için doktorunuz size ilaç verebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Önerilen doz, haftada bir 1,4- 2 mg/m² dir en çok haftada 2 mg'dır. 10 kg veya daha az kilolu çocuklarda başlangıç dozu 0.05 mg/kg olmalıdır, haftada bir damar içine intravenöz yoldan uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:

Önerilen yetişkin dozu uygulanabilir. Yaşlıysanız uygulamada daha dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve Karaciğer Yetmezliği:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer VİNCRİSTİNE SULFATE DBL'nin etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİNCRİSTİNE SULFATE DBL kullandıysanız:

İlacınız bir sağlık personeli tarafından hastanede uygulanacağından kullanmanız gerekenden daha fazla VİNCRİSTİNE SULFATE DBL uygulanımı beklenmez. Ancak size daha fazla doz uygulandığını düşünüyorsanız, mümkün olan en kısa zamanda, sağlık personelinizi bilgilendirmeniz gerekir. Önerilenden daha yüksek doz uygulanmış ise doktorunuz tarafından dikkatle izleneceksiniz ve gerekli müdahaleler doktorunuz tarafından uygulanacaktır.

VİNCRİSTİNE SULFATE DBL'den kullanmanız gerekenden fazlasının uygulandığını düşünüyorsanız doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VİNCRİSTİNE SULFATE DBL'yi kullanmayı unutursanız:

Uygulanması gereken dozun size verilmemiş olabileceğini düşünüyorsanız ya da ilacınızı uygulamadıysanız, sağlık personelinin bilgilendirmeniz gereklidir. Doktorunuz unutulmuş dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VİNCRİSTİNE SULFATE DBL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

VİNCRİSTİNE SULFATE DBL ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir. İstenmeyen veya beklenmeyen etkiler gelişmediği ve doktorunuz aksi bir tavsiyede bulunmadığı sürece tedaviyi bırakmayınız.

Tedaviyi doktorunuzun belirlediği zamandan önce sonlandırmanız halinde hastalığınız şiddetlenebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VİNCRİSTİNE SULFATE DBL'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin görülme sıklıkları:

- çok yaygın (10'da 1'den fazla)
- yaygın (10'da 1'den az, fakat 100'de 1'den fazla)
- yaygın olmayan (100'de 1'den az, fakat 1000'de 1'den fazla)
- seyrek (1000'de 1'den az, fakat 10.000'de 1'den fazla)
- çok seyrek (10.000'de 1'den az)
- bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor)

Çok yaygın:

Alopesi (saç dökülmesi)

Yaygın:

Lökopeni (aküvar sayısında azalma), trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma)

Duyusal bozukluklar, refleks kaybı, yürüme güçlüğü, duyu kayıpları

Geçici körlük ve körlükle birlikte optik atrofi (görme sinirlerinin hasarı), görüşün kötüleşmesi

Yüksek veya düşük tansiyon

Kabızlık, kilo kaybı, bulantı, kusma, ağızda ülserasyon, diyare, mide krampları, anoreksi (iştahsızlık)

Deride kızarıklık

Çene, farenks, parotid bezi, kemik, sırt, kol, bacak ve kas ağrıları

Enjeksiyon yeri reaksiyonu

Yaygın olmayan:

Sağırılık (geçici veya kalıcı), sekizinci kafa sinirinde tahribat, denge bozukluğu, baş dönmesi, vertigo (denge bozukluğuna bağlı baş dönmesi), nistagmus (istemsiz göz hareketleri).

Seyrek:

Uyumsuz antidiüretik hormon salgılanması tespit edilmiştir. Hiponatremi (kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi) mevcudiyetinde yüksek üriner sodyum itrahi oluşmuştur.

Anafilaksi, kızarıklık, ödem gibi alerjik tipte reaksiyonlar

Çok seyrek:

Yüksek tansiyonla birlikte konvülsiyon (havale)

Çocuklarda koma hali ve konvülsiyonlar (havale)

Bilinmiyor:

Anemi (kansızlık)

Anormal göz hareketleri

Özellikle mitomisin-C ile kombine kullanıldığında, akut nefes darlığı ve ciddi solunum problemlerine neden olan bronkospazm (bronşların daralması, bronşların spazmı)

Karın ağrıları, bağırsakta kangren (intestinal nekroz) ve/veya delinme (perforasyon), kabızlık

Mesane zayıflığına bağlı üriner retansiyon (idrar tutulumu), poliüri (aşırı miktarda idrar yapma), disüri (ağrılı idrar yapma)

Ateş, baş ağrısı

Adet görememe

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan ve almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz 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'ne (TÜFAM'a) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. VİNCRİSTİNE SULFATE DBL'nin saklanması

VİNCRİSTİNE SULFATE DBL'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2-8 °C'de buzdolabında ve ambalajında saklayınız, dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VİNCRİSTİNE SULFATE DBL'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VİNCRİSTİNE SULFATE DBL'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

ORNA İlaç Tekstil Kimyevi Maddeler Sanayi ve Dış Ticaret Ltd.Şti.
Fatih Sultan Mehmet Cad. Yayabeyi Sok.
Arın İş Merkezi No:9/4-5-6 Kavacık- İSTANBUL

Üretim Yeri:

Hospira Australia Pty. Ltd.
Mulgrave, Victoria- Avustralya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.